

黒部市民病院

治験審査委員会の記録（概要）

| | | | |
|---|---|------|----------------------|
| 開催日時 | 2019年3月22日 17:00~17:15 | 開催場所 | 黒部市民病院 三階 会議室 4/5 |
| 出席委員名 | 栗本 昌紀、新井 裕一、古湊 一司、本元 浩和、浜屋 正志、池田 秀之、浜屋 香苗、森家 和哉、尾崎 一郎 | | |
| 議題 | 主な議論の概要 | | 審議結果 |
| <継続審査> 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたJTZ-951の第III相試験(MBA4-4) | 国内で報告された重篤な副作用の発現状況について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 | | 承認 |
| <報告事項> 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたJTZ-951の第III相試験(MBA4-4) | 治験終了報告書について報告された。 | | — |
| <継続審査> 維持血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象としたSK-1403の二重盲検並行群間比較試験（第III相試験） | 国内で報告された重篤な副作用の発現状況について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 | | 承認 |

| | | | |
|--|---|------|----------------------|
| 開催日時 | 2019年3月22日 17:15~17:40 | 開催場所 | 黒部市民病院 三階 会議室 4/5 |
| 出席委員名 | 栗本 昌紀、新井 裕一、古湊 一司、本元 浩和、浜屋 正志、浜屋 香苗、森家 和哉、尾崎 一郎 | | |
| 議題 | 主な議論の概要 | | 審議結果 |
| <継続審査> ゼリア新薬工業株式会社の依頼によるZG-801の第II相試験 | 海外で報告された重篤な副作用の発現状況について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 | | 承認 |

| | | | |
|---|---|------|----------------------|
| 開催日時 | 2019年3月22日 17:40~17:47 | 開催場所 | 黒部市民病院 三階 会議室 4/5 |
| 出席委員名 | 栗本 昌紀、新井 裕一、古湊 一司、本元 浩和、浜屋 正志、池田 秀之、森家 和哉、尾崎 一郎 | | |
| 議題 | 主な議論の概要 | | 審議結果 |
| <継続審査> キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるMR13A9の第II相試験 | 同意説明文書および治験参加カードの改訂・目標とする被験者数の変更について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 | | 承認 |