

平成28年度 第1回 東京共済病院治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2016年 4月 22日(金曜日) 16時30分～16時45分 東京共済病院 南館10階会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>細田 裕 (呼吸器外科部長:委員長)、渡辺 一夫 (薬剤科部長:副委員長) 内田 研一 (眼科部長)、山口 博明 (循環器内科医長)、袴 貴志 (薬剤科係長) 小川 繭子 (診療放射線技師)、森田 政弘 (医療安全管理室係長) 馬淵 亜紀子 (外部委員:弁護士)、堀内 比佐子 (外部委員:一般)</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題①:サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 試験相:第Ⅱ/第Ⅲ相 試験依頼者:サノフィ株式会社 審議:提出された安全性情報等について、治験継続の妥当性について審議した。治験責任医師の変更申請及び治験分担医師の追加申請について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題②: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用量反応性の検討(後期第Ⅱ相試験)」 試験相:後期第Ⅱ相 試験依頼者:日本たばこ産業株式会社 審議:実施状況の報告について治験継続の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題③:日本たばこ産業株式会社の依頼による「腎性貧血を伴う維持血液透析患者を対象としたJTZ-951用量反応性の検討(後期第Ⅱ相試験)」 試験相:後期第Ⅱ相 試験依頼者:日本たばこ産業株式会社 審議:実施状況の報告について治験継続の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p><4月4日 迅速審査の報告について></p> <p>報告①:サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 試験相:第Ⅱ/第Ⅲ相 試験依頼者:サノフィ株式会社 内容:治験分担医師、治験協力者の変更申請について審議した。</p>

	<p>報告②: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用量反応性の検討(後期第Ⅱ相試験)」</p> <p>試験相:後期第Ⅱ相</p> <p>試験依頼者:日本たばこ産業株式会社</p> <p>内容:治験分担医師の変更申請について審議した。</p> <p>報告③:日本たばこ産業株式会社の依頼による「腎性貧血を伴う維持血液透析患者を対象としたJTZ-951用量反応性の検討(後期第Ⅱ相試験)」</p> <p>試験相:後期第Ⅱ相</p> <p>試験依頼者:日本たばこ産業株式会社</p> <p>内容:治験分担医師の変更申請について審議した。</p> <p>報告④:扶桑薬品株式会社の依頼による慢性腎不全患者を対象とした K-LA5 の実薬対照無作為化比較試験</p> <p>試験相:第Ⅲ相</p> <p>試験依頼者:扶桑薬品株式会社</p> <p>内容:治験分担医師の変更申請について審議した。</p> <p>以上の変更申請4件について、迅速審査で承認とされた。</p>
<p>特記事項</p>	