

平成30年度 第4回 治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|-----|-------------------------------|------|------|------|------|
| 日 時 | 2018年 7月 23日 17時 04分～ 17時 25分 | | | | |
| 場 所 | 安曇野赤十字病院 大会議室(北) | | | | |
| 出席者 | 内川慎一郎 | 高橋一豊 | 上條幸弘 | 兼子一真 | 小林龍彦 |
| | 岸田守 | 小西章夫 | 大澤慶哲 | 矢花彪二 | 須澤通 |
| | | | | | |

| | |
|---------|---|
| 議 題 | 1 アステラス製薬依頼の感染性腸炎(適応菌種:クロストリジウム・ディフィシル)を対象とするOPT-80の第Ⅲ相試験 |
| 報告・審議事項 | ① 開発の中止等に関する報告書 |
| 審 議 内 容 | |
| 結 果 | |
| 特 記 事 項 | |

| | |
|---------|---|
| 議 題 | 2 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象としたGSK1278863の第Ⅲ相試験 |
| 報告・審議事項 | ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験に関する変更申請 |
| 審 議 内 容 | 委員からの異論は特になし |
| 結 果 | 承認 |
| 特 記 事 項 | 兼子委員は遅刻のため、審議・採決には不参加。 |

| | |
|---------|---|
| 議 題 | 3 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による血液透析患者を対象としたdaprodustatの第Ⅲ相試験 |
| 報告・審議事項 | ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 |
| 審 議 内 容 | 委員からの意見・異論は特になし |
| 結 果 | 承認 |
| 特 記 事 項 | 兼子委員は遅刻のため、審議・採決には不参加。 |

| | |
|---------|--|
| 議 題 | 4 田辺三菱製薬による糖尿病性腎症第3期(顕性腎症期)患者を対象としたTA-7284の第Ⅲ相試験 |
| 報告・審議事項 | ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験実施計画書の変更 ③ 説明文書、同意文書の変更 |
| 審 議 内 容 | 委員からの意見・異論は特になし |
| 結 果 | 承認 |
| 特 記 事 項 | 兼子委員は遅刻のため、審議・採決には不参加。 小林委員は本治験の分担医師であるため、審議・採決には不参加。 |

| | |
|---------|-----------------------------|
| 議 題 | 5 日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の臨床試験 |
| 報告・審議事項 | ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 |
| 審 議 内 容 | 委員からの意見・異論は特になし |
| 結 果 | 承認 |
| 特 記 事 項 | |

| | |
|---------|---|
| 議 題 | 6 心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験 |
| 報告・審議事項 | ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 当院で発生した重篤な有害事象 |
| 審 議 内 容 | 委員からの意見・異論は特になし |
| 結 果 | 承認 |
| 特 記 事 項 | 内川委員長は本治験の責任医師であるため、審議・採決には不参加。 |

| | |
|---------|--|
| 議 題 | |
| 報告・審議事項 | |
| 審 議 内 容 | |
| 結 果 | |
| 特 記 事 項 | |

| | |
|---------|--|
| 議 題 | |
| 報告・審議事項 | |
| 審 議 内 容 | |
| 結 果 | |
| 特 記 事 項 | |