

平成31年第4回 相澤病院治験審査委員会 議事録の要旨

日時	2019年 4月 15日 18時 00分 ~ 18時 23分				
場所	相澤病院 第3会議室				
出席者	新倉 則和	相澤 克之	橋本 隆男	薄田 誠一	北澤 和夫
	伊藤 信夫	三島 修	赤羽 茂康	丸山 勝	中野 和佳
	久保田 嘉信	内川 小百合	礫石 淺治	塚原 正子	

【審議事項】

議 題	1 協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病を対象としたRTA 402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験
審議事項	① 安全性情報等に関する報告書
審議内容	委員からの意見・異議は特になし。
結 果	承認
特記事項	

議 題	2 レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象としたKW-6356の後期第Ⅱ相試験
審議事項	① 治験に関する変更申請書
審議内容	委員からの意見・異議は特になし。
結 果	承認
特記事項	

議 題	3 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の長期投与試験(第Ⅲ相試験)
審議事項	① 安全性情報等に関する報告書
審議内容	委員からの意見・異議は特になし。
結 果	承認
特記事項	

議 題	4 大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象としたTAS-118/L-OHPの第Ⅲ相試験
審議事項	① 治験に関する変更申請書
審議内容	委員からの意見・異議は特になし。
結 果	承認
特記事項	

議 題	5 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による中等度から重度の潰瘍性大腸炎患者を対象としたSHP647の第Ⅲ相導入療法試験
審議事項	① 安全性情報等に関する報告書 ② 治験に関する変更申請書
審議内容	委員からの意見・異議は特になし。
結 果	承認
特記事項	

議 題	6 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による中等度から重度の潰瘍性大腸炎患者を対象としたSHP647の第Ⅲ相維持療法試験
審議事項	① 安全性情報等に関する報告書 ② 治験に関する変更申請書
審議内容	委員からの意見・異議は特になし。
結 果	承認
特記事項	

議 題	7 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による中等度から重度の潰瘍性大腸炎又はクローン病患者を対象としたSHP647の第Ⅲ相継続投与試験(AIDA)
審議事項	① 安全性情報等に関する報告書 ② 治験に関する変更申請書
審議内容	委員からの意見・異議は特になし。
結 果	承認
特記事項	

【報告事項】

議 題	1 実施中治験の進捗状況報告
報告事項	① 治験実施状況報告
質疑応答	委員からの意見・異議は特になし。
特記事項	

議 題	2 CAX4221の生物学的同等性試験
報告事項	① 開発の中止等に関する報告書
質疑応答	委員からの意見・異議は特になし。
特記事項	

議 題	3 協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病を対象としたRTA 402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験
報告事項	① 迅速審査結果報告書
質疑応答	委員からの意見・異議は特になし。
特記事項	