

2018年度 第2回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2018年5月9日(水) 17:15～17:50
開催場所	3階 会議室
出席委員名	秋山 也寸史、広瀬 崇興、山本 稜、丸山 紀子、小野寺 正逸、堀 由美、正村 裕紀、杉浦 充、大久 広幸、宗山 薫、今井 桂子、松村 翔太

議論及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題 1	協和発酵キリン(株)依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験
	<p>依頼者、治験責任医師から報告された下記内容に基づき、新規治験実施の可否について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験依頼書(2018年4月24日) ・初回審議資料 <p>審議結果:承認(ファーマコゲノミクス検査に関しては、計画・研究目的等が決まった時点で倫理審査委員会に都度報告及び申請をして、承認のうえで進めていくこと。)</p>
議題 2	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
	<p>依頼者から報告された下記内容に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書(2018年3月30日、4月13日、4月20日) <p>審議結果:承認</p>
議題 3	久光製薬(株)依頼によるがん疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅲ相試験
	<p>依頼者から報告された下記内容に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更申請書(2018年4月18日) <p>審議結果:承認(* 正村委員は当該治験に関与するため審議及び採決に不参加)</p>