

**2018年度 第4回治験審査委員会 会議の記録の概要**

開催日時	2018年7月11日(水) 17:15~17:25
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、堀 由美、杉浦 充、大久 広幸、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	<p><b>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</b></p> <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、治験継続の妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・重篤な有害事象に関する報告書 第1報(2018年6月25日)</li> </ul> <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>
議題 2	<p><b>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</b></p> <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、治験継続の妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更申請書(2018年6月15日)</li> <li>・安全性情報等に関する報告書(2018年6月27日)</li> </ul> <p>審議結果:承認</p>
議題 3	<p><b>田辺三菱製薬(株)依頼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</b></p> <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、治験継続の妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告書(2018年6月8日、6月15日、6月22日)</li> </ul> <p>審議結果:承認</p>
【報告事項】	
課題名	概要
ONO-7643第Ⅲ相試験:がん悪液質を対象とした多施設共同非盲検非対照試験	治験終了報告(2018年6月25日)