

2018年度 第5回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2018年8月8日(水) 17:15～17:26
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 稷、小野寺 正逸、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	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
	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。 <ul style="list-style-type: none">・重篤な有害事象に関する報告書 第2報(2018年7月3日)・重篤な有害事象に関する報告書 第3報(2018年7月21日) 審議結果:承認
議題 2	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
	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。 <ul style="list-style-type: none">・安全性情報等に関する報告書(2018年7月19日)・治験に関する変更申請書(2018年7月25日) 審議結果:承認
議題 3	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
	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。 <ul style="list-style-type: none">・安全性情報等に関する報告書(2018年7月5日、7月20日)・治験に関する変更申請書(2018年7月24日) 審議結果:承認