

医療法人社団 東光会 戸田中央総合病院

治験審査委員会

— 議事要旨 —

1. 開催日時 : 2017年5月18日(木曜日) 17時30分～17時45分
2. 開催場所 : 医療法人社団 東光会 戸田中央総合病院 会議室
3. 出席委員 : 敬称略
堀部 俊哉、鈴木 智、塚原 晃、池戸 克之、嶋原 大樹、芝崎 春樹、和田 卓
以上、11名中7名出席
4. 審議・報告事項
 - (1) 議題: 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
審議内容 : 当該治験薬で発生した重篤な副作用
審議結果 : 承認
 - (2) 議題: アステラス製薬依頼の腎性貧血(透析期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験
審議内容 : 当該治験薬で発生した重篤な副作用、治験薬概要書・同意説明文書・治験実施計画書の改訂
審議結果 : 承認
報告内容 : 迅速審査(治験分担医師の追加) 2017年5月11日実施、承認

以上