

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11月16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、田中 彰彦、塚原 晃、原 美香、北山 賀津夫、嶋原 大樹、芝崎 春樹、
和田 卓
以上、11名中9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、治験薬概要書の変更、治験期間の延長
審議結果 : 承認
報告事項 : 安全性に関する勧告(対照薬)
 - (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、治験期間が1年を超えるため治験を継続して行なうことの妥当性
審議結果 : 承認

以上