

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 : 2018 年 3 月 15 日(木曜日) 17 時 30 分～17 時 40 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、原 美香、笠松 沙緒里、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: 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
審議結果 : 承認
 - (2) 議題: 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験(MBA4-4)
審議内容 : 当該治験薬で発生した重篤な副作用、同意説明文書の変更
審議結果 : 承認

以 上