

第 143 回治験審査委員会議事録

1. 日 時：平成 30 年 2 月 5 日（月）17：30～18：20
2. 場 所：4 階チーム医療推進室
3. 出席者：院 内 西濱委員長(○)、佐藤副委員長(○)、遠藤委員 (○)、大石委員(○)、川名委員 (○)
久保委員(×)、福島委員 (○)、近松委員(○)、藤本委員(○)
院 外 鈴木委員(○)、岸野委員(○)

4. 議事要旨

○審議事項

- (1) 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)
 - ・治験実施の可否について（申請診療科：腎臓高血圧内科、責任医師：岩本 彩雄）
 - (1) について審議を行い、実施することとなった。
- (2) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるACZ885の心筋梗塞後の安定した患者を対象とした第Ⅲ相試験
 - ・安全性情報等に伴う治験継続の可否について
 - (2) について審議を行い、継続することとなった。
- (3) COPD患者を対象としたMEDI563/KHK4563の第Ⅲ相臨床試験
 - ・安全性情報等に伴う治験継続の可否について
 - (3) について審議を行い、継続することとなった。
- (4) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による重症喘息患者を対象にQAW039の有効性及び安全性を評価する試験
 - ・安全性情報等に伴う治験継続の可否について
 - (4) について審議を行い、継続することとなった。
- (5) 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
 - ・安全性情報等に伴う治験継続の可否について
 - (5) について審議を行い、継続することとなった。
- (6) 骨髄異形成症候群患者を対象としたSyB L-1101の第Ⅲ相試験
 - ・治験実施計画の変更に伴う治験継続の可否について
 - ・重篤な有害事象に伴う治験継続の可否について
 - (6) について審議を行い、継続することとなった。
- (7) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による標準的治療でコントロール不十分な喘息患者を対象としたQAW039の第Ⅲ相安全性試験
 - ・安全性情報等に伴う治験継続の可否について
 - (7) について審議を行い、継続することとなった。
- (8) 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(MBA4-1)
 - ・安全性情報等に伴う治験継続の可否について
 - ・治験実施計画の変更に伴う治験継続の可否について
 - (8) について審議を行い、継続することとなった。

○報告事項（治験終了の報告）

- ・CAX4221の生物学的同等性試験

○その他

○今後の予定