

公立松任石川中央病院治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	2020年2月4日（火）17:00～17:25	開催場所	公立松任石川中央病院 管理棟1階 応接室		
出席委員名	柿木 嘉平太、竹田 利弥、高枝 知香子、長岡 匡、米山 達也、紺谷 優理奈、中本 富士子、村瀬 由美、西 康雄、川崎 裕史、徳野 哲子、中野 光				
議 題		主な議論の概要		審査/報告 依頼施設数	審議 結果
<継続審査> （治験課題名） 興和株式会社の依頼による高脂血症患者を対象としたK-877 の第4相試験 （開発の相）第4相試験 （治験依頼者名）興和株式会社		・提出された以下の審査資料に基づき、 治験を引き続き実施することの妥当性 について審査した。 ①治験に関する変更申請書 ②治験実施状況報告書		①2施設 ②1施設	承認
<報告事項> （治験課題名） 興和株式会社の依頼による高脂血症患者を対象としたK-877 の第4相試験 （開発の相）第4相試験 （治験依頼者名）興和株式会社		・提出された社名変更のお知らせの資料 に基づき、SMOの社名変更を報告した。		2施設	—
<報告事項> （治験課題名） 維持血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象と したSK-1403の二重盲検並行群間比較試験（第III相試験） （開発の相）第III相試験 （治験依頼者名）株式会社 三和化学研究所		提出された治験終了報告書に基づき、治 験が終了したことを報告した。		1施設	—

当院で実施中の試験について、外部治験審査委員会にて下記の通り、審議/採決されたことを報告した。

議 題	主な議論の概要	審査/報告 依頼施設数	審議 結果
<報告事項> （治験課題名） アストラゼネカ株式会社の依頼による高トリグリセライド 血症を有する心血管リスクの高い患者を対象とした長期ア ウトカム試験 （開発の相）第III相試験 （治験依頼者名）アストラゼネカ株式会社	・2020年1月16日小堀クリニック治験 審査委員会にて試験の早期中止が報告 されたことを報告した。	1施設	—

<p><報告事項></p> <p>(治験課題名)</p> <p>赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験</p> <p>(開発の相) 第 III 相試験</p> <p>(治験依頼者名) バイエル薬品株式会社</p>	<p>・2019年12月12日マノメディカルクリニック治験審査委員会にて提出された治験終了報告書に基づき、治験が終了したことを報告した。</p>	<p>1施設</p>	<p>-</p>
<p><報告事項></p> <p>(治験課題名)</p> <p>赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した透析患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化二重盲検、ダブルダミー、実薬対照、並行群間、多施設共同試験</p> <p>(開発の相) 第 III 相試験</p> <p>(治験依頼者名) バイエル薬品株式会社</p>	<p>・2020年1月9日マノメディカルクリニック治験審査委員会にて提出された社名変更のお知らせの資料に基づき、SMOの社名変更が報告されたことを報告した。</p>	<p>1施設</p>	<p>-</p>