

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6月2日（火）17:00～17:20	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、長岡 匡、米山 達也、紺谷 優理奈、中本 富士子、西 康雄、吉田 梨紗、北 弘美、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安全性情報等に関する報告書 ②重篤な有害事象等に関する報告書	①2施設 ②2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	下記に関する迅速審査の結果を報告し た。 ①治験分担医師の変更	①2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2月20日小堀治験審査委員会 にて治験の中止が報告されたことを報 告した。提出された安全性情報等に関す る報告書に基づき、治験継続について審 議され、承認されたことを報告した。 ・2020年3月19日小堀治験審査委員会 にて提出された安全性情報等に関する 報告書に基づき、治験継続について審議 され、承認されたことを報告した。 ・2020年4月16日小堀治験審査委員会 にて提出された安全性情報等に関する 報告書、治験に関する変更申請書に基づ き、治験継続について審議され、承認さ れたことを報告した。 ・2020年5月21日小堀治験審査委員会 にて提出された安全性情報等に関する 報告書、治験実施状況報告書に基づき、 治験継続について審議され、承認された 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>
--	--	-------------	----------