

平成30年度 第6回 治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2018年 9月 10日 17時 02分～ 17時 57分				
場 所	安曇野赤十字病院 大会議室(北)				
出席者	内川慎一郎	高橋一豊	上條幸弘	佐々木由美	兼子一真
	小林龍彦	岸田守	小西章夫	大澤慶哲	矢花彪二
	須澤通				

議 題	1 日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の臨床試験
報告・審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし
結 果	承認
特 記 事 項	小林委員は遅刻のため、審議・採決には不参加。

議 題	2 第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象としたCS-747Sの第Ⅲ相試験
報告・審議事項	① 治験実施の可否(新規治験)
審 議 内 容	選択除外基準について質疑・応答があった
結 果	承認
特 記 事 項	上條委員、兼子委員は本治験の分担医師であるため、審議・採決には不参加。 小林委員は退席のため、審議・採決には不参加。

議 題	3 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
報告・審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験薬概要書の変更
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし
結 果	承認
特 記 事 項	小林委員は退席のため、審議・採決には不参加。

議 題	4 田辺三菱製薬による糖尿病性腎症第3期(顕性腎症期)患者を対象としたTA-7284の第Ⅲ相試験
報告・審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 添付文書の変更
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし
結 果	承認
特 記 事 項	小林委員は本治験の分担医師のため、審議・採決には不参加。

議 題	5 心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験
報告・審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし
結 果	承認
特 記 事 項	内川委員長は本治験の責任医師であるため、審議・採決には不参加。