

平成30年度 第11回 岐阜県立多治見病院治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成31年2月7日(木) 16:00～16:15
開催場所	岐阜県立多治見病院 西棟 2階 中会議室2
出席委員名	伊藤、石垣、和田、松原、高田、大野、肥田、川村、堀内、伊藤
議題及び審議結果を含む主な議題の概要	<p><b>【審議事項】</b> (実施計画の変更等)</p> <p>議題1. アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験 治験分担医師1名削除の変更申請について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題2.日本たばこ産業(株)依頼の鉄欠乏性貧血患者を対象とするJTT-751第Ⅲ相臨床試験 「治験実施計画書別紙1」の変更申請について審議した</p> <p>審議結果:承認</p> <p>(安全性情報等に関する報告) 依頼者から提出された安全性情報等に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した</p> <p>議題3. アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題4.日本たばこ産業(株)依頼の鉄欠乏性貧血患者を対象とするJTT-751第Ⅲ相臨床試験</p> <p>審議結果:承認</p> <p>(治験実施に関する継続申請) 依頼者から提出された治験依頼書(継続)及び治験責任医師から提出された治験実施状況報告書に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した</p> <p>議題5. アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験</p> <p>審議結果:承認</p> <p><b>【報告事項】</b> 報告1.迅速審査 ASP1517 治験分担医師・治験協力者リストの変更</p>
特記事項	特になし