

**平成 29 年度第 12 回 東北医科薬科大学 若林病院 治験審査委員会  
会議の記録の概要**

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 30 年 3 月 20 日（火） 16:05～16:35 東北医科薬科大学 若林病院 4 階 研修室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>高橋識至、石澤文章、寺澤孝幸、大和一美、高澤徳彦、鈴木郁子、清水信司、千葉清子、松井邦昭</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>議題 1</b> 田辺三菱製薬株式会社の依頼による、腎性貧血患者を対象とした MT-6548 の第Ⅲ相試験③</p> <p><b>【審議事項】</b> 治験依頼書に基づき、当院で治験を実施することの適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>議題 2</b> 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><b>【審議事項】</b> 以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 3</b> 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相試験</p> <p><b>【審議事項】</b> 以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 治験実施計画書補遺 3 の追加</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 4</b> 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）</p> <p><b>【審議事項】</b> 以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 同意説明文書の改訂</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 5</b> 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）</p> <p><b>【審議事項】</b> 以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 同意説明文書の改訂</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

**議題 6** 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う血液透析患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験 (MBA4-6)

**【審議事項】**

以下について、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。

- ・ 安全性情報等に関する報告 (個別症例報告)
- ・ 同意説明文書の改訂

審議結果：承認

**議題 7** 田辺三菱製薬株式会社の依頼による、腎性貧血患者を対象とした MT-6548 の第Ⅲ相試験①

**【審議事項】**

以下について、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。

- ・ 安全性情報等に関する報告 (個別症例報告)
- ・ 安全性情報等に関する報告 (個別症例報告)
- ・ 安全性情報等に関する報告 (個別症例報告)
- ・ 治験実施計画書別紙 6 の改訂、被験者への支払いに関する資料の改訂、治験分担医師の追加

審議結果：承認

**議題 8** Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler® の第Ⅲ相試験

**【審議事項】**

以下について、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。

- ・ 治験実施計画書補遺の改訂

審議結果：承認

**議題 9** Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler® の第Ⅲ相継続試験

**【審議事項】**

以下について、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。

- ・ 安全性情報等に関する報告 (個別症例報告)
- ・ 安全性情報等に関する報告 (個別症例報告)

審議結果：承認

**議題 10** グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象とした GSK2834425 (フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩) の第Ⅲ相試験

**【審議事項】**

以下について、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。

- ・ 治験実施計画書の改訂

審議結果：承認

**報告 1** Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler® の第Ⅲ相試験

**【報告事項】**

- ・ 治験終了報告

特記事項

次回 治験審査委員会開催予定日：平成 30 年 4 月 17 日 (火) 16：00 より

**平成 29 年度第 11 回 東北医科薬科大学 若林病院 治験審査委員会  
会議の記録の概要**

開催日時	平成 30 年 2 月 20 日（火） 16:05～16:40
開催場所	東北医科薬科大学 若林病院 4 階 研修室
出席委員名	高橋識至、石澤文章、大和一美、高澤徳彦、鈴木郁子、清水信司、千葉清子、松井邦昭
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>議題 1</b> 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）</p> <p><b>【審議事項】</b> 治験依頼書に基づき、当院で治験を実施することの適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>議題 2</b> 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><b>【審議事項】</b> 以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 3</b> 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相試験</p> <p><b>【審議事項】</b> 以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 4</b> 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）</p> <p><b>【審議事項】</b> 以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 同意説明文書の改訂、治験参加カードの改訂</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 5</b> 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う血液透析患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験（MBA4-6）</p> <p><b>【審議事項】</b> 以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 同意説明文書の改訂、治験参加カードの改訂</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

**議題 6** 田辺三菱製薬株式会社の依頼による、腎性貧血患者を対象とした MT-6548 の第Ⅲ相試験①

**【審議事項】**

以下について、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。

- ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）
- ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）
- ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）
- ・ 治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂、治験薬概要書の改訂、治験分担医師の追加

審議結果：承認

**議題 7** Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler® の第Ⅲ相試験

**【審議事項】**

以下について、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。

- ・ 治験実施計画書の改訂

審議結果：承認

**議題 8** Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler® の第Ⅲ相継続試験

**【審議事項】**

以下について、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。

- ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）
- ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）
- ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）
- ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）
- ・ 「臨床試験に係る補償制度の概要（被験者/患者）」の変更、「被験者の健康被害の補償に関して」の追加

審議結果：承認

特記事項

次回 治験審査委員会開催予定日：平成 30 年 3 月 20 日（火）16：00 より

**平成 29 年度第 10 回 東北医科薬科大学 若林病院 治験審査委員会  
会議の記録の概要**

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 30 年 1 月 16 日（火） 16:05～16:20 東北医科薬科大学 若林病院 4 階 研修室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>高橋識至、石澤文章、寺澤孝幸、鈴木郁子、武者栄美子、清水信司、千葉清子、松井邦昭</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>議題 1</b> Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler® の第Ⅲ相試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施状況報告</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 2</b> Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler® の第Ⅲ相継続試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 3</b> グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象とした GSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩）の第Ⅲ相試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施状況報告</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 4</b> 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><b>【審議事項】</b></p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告、措置報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 5</b> 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相試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

	<p><b>報告 1</b> パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による透析を実施中の慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象とした AKB-6548 (Vadadustat) の第 II 相試験</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 治験終了報告</li></ul>
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：平成 30 年 2 月 20 日（火）16：00 より

平成 29 年度第 9 回 東北医科薬科大学 若林病院 治験審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時	平成 29 年 12 月 19 日 (火) 16:05~16:20
開催場所	東北医科薬科大学 若林病院 4 階 研修室
出席委員名	高橋識至、石澤文章、大和一美、高澤徳彦、鈴木郁子、武者栄美子、清水信司、千葉清子、松井邦昭
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>議題 1</b> Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler® の第Ⅲ相試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 2</b> Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler® の第Ⅲ相継続試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 3</b> 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</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 4</b> パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による透析を実施中の慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象とした AKB-6548 (Vadadustat) の第Ⅱ相試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 5</b> 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><b>【審議事項】</b></p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告、年次報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 治験実施状況報告</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 6</b> 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相試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告、年次報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 治験実施状況報告</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：平成 30 年 1 月 16 日（火）16：00 より





	<p><b>議題 5</b> Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler® の第Ⅲ相試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 治験薬概要書の変更</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 6</b> Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler® の第Ⅲ相継続試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 治験薬概要書の変更</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 7</b> グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象とした GSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩）の第Ⅲ相試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告（措置報告）</li> <li>・ 治験実施計画書の変更</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>報告 1</b> 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><b>【報告事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 目標とする被験者数の追加が迅速審査で承認された</li> </ul>
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：平成 29 年 12 月 19 日（火）16：00 より

平成 29 年度第 7 回 東北医科薬科大学 若林病院 治験審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時	平成 29 年 10 月 17 日 (火) 16:05~16:20
開催場所	東北医科薬科大学 若林病院 4 階 研修室
出席委員名	高橋識至、石澤文章、寺澤孝幸、高澤徳彦、鈴木郁子、武者栄美子、清水信司、千葉清子、松井邦昭
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>議題 1</b> Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler® の第Ⅲ相試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 2</b> Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler® の第Ⅲ相継続試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 治験実施計画書の変更、プロトコール誤訳謝罪レターの追加、治験実施計画書 Note To File の追加、治験実施計画書補遺の変更、同意説明文書の変更、同意説明文書補遺の追加、被験者への支払いに関する資料の変更、治験薬概要書の変更</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 3</b> グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象とした GSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩）の第Ⅲ相試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告、年次報告）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 4</b> 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</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 5</b> パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による透析を実施中の慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象とした AKB-6548 (Vadadustat) の第Ⅱ相試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

	<p><b>議題 6</b> 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><b>【審議事項】</b></p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 7</b> 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相試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：平成 29 年 11 月 21 日（火）16：00 より

平成 29 年度第 6 回 東北医科薬科大学 若林病院 治験審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時	平成 29 年 9 月 19 日 (火) 16:05~16:35
開催場所	東北医科薬科大学 若林病院 4 階 研修室
出席委員名	高橋識至、石澤文章、大和一美、高澤徳彦、武者栄美子、清水信司、千葉清子、松井邦昭
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>議題 1</b> 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)</p> <p><b>【審議事項】</b> 治験依頼書に基づき、当院で治験を実施することの適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>議題 2</b> 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う血液透析患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験 (MBA4-6)</p> <p><b>【審議事項】</b> 治験依頼書に基づき、当院で治験を実施することの適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>議題 3</b> パレクセル・インターナショナル株式会社 (治験国内管理人) の依頼による透析を実施中の慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象とした AKB-6548 (Vadadustat) の第Ⅱ相試験</p> <p><b>【審議事項】</b> 以下について、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。 ・ 安全性情報等に関する報告 (個別症例報告) 審議結果：承認</p> <p><b>議題 4</b> 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><b>【審議事項】</b> 以下について、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。 ・ 安全性情報等に関する報告 (個別症例報告) ・ 安全性情報等に関する報告 (個別症例報告) ・ 安全性情報等に関する報告 (個別症例報告) 審議結果：承認</p> <p><b>議題 5</b> 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相試験</p> <p><b>【審議事項】</b> 以下について、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。 ・ 安全性情報等に関する報告 (個別症例報告) ・ 安全性情報等に関する報告 (個別症例報告) ・ 安全性情報等に関する報告 (個別症例報告) 審議結果：承認</p> <p><b>議題 6</b> Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler® の第Ⅲ相試験</p> <p><b>【審議事項】</b> 以下について、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。 ・ 安全性情報等に関する報告 (個別症例報告)</p>

	<p>審議結果：承認</p> <p><b>議題7</b> Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler® の第Ⅲ相継続試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 治験実施状況報告</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題8</b> グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象とした GSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ピラントロールトリフェニル酢酸塩）の第Ⅲ相試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題9</b> 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</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告（年次報告）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：平成 29 年 10 月 17 日（火）16：00 より

平成 29 年度第 5 回 東北医科薬科大学 若林病院 治験審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時	平成 29 年 8 月 29 日 (火) 16:00~16:30
開催場所	東北医科薬科大学 若林病院 4 階 研修室
出席委員名	高橋識至、寺澤孝幸、鈴木郁子、武者栄美子、清水信司、千葉清子、松井邦昭
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>議題 1</b> 株式会社三和化学研究所の依頼による SK-1405 第 II 相試験ー血液透析患者におけるそう痒症ー</p> <p><b>【審議事項】</b> 治験依頼書に基づき、当院で治験を実施することの適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>議題 2</b> パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による透析を実施中の慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象とした AKB-6548 (Vadadustat) の第 II 相試験</p> <p><b>【審議事項】</b> 以下について、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> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li><li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li><li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li></ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 3</b> 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><b>【審議事項】</b> 以下について、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> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li><li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li><li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li><li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li><li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li><li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li></ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 4</b> 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 相試験</p> <p><b>【審議事項】</b> 以下について、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> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li><li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li><li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li><li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li><li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li><li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li></ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 5</b> Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler® の第 III 相試験</p> <p><b>【審議事項】</b> 以下について、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> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告</li> <li>・ 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 6</b> Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler® の第Ⅲ相継続試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 7</b> グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象とした GSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ピラントロールトリフェニル酢酸塩）の第Ⅲ相試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 8</b> 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</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 資料「治験薬について」の改訂</li> </ul>
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：平成 29 年 9 月 19 日（火）16：00 より



**平成 29 年度第 4 回 東北医科薬科大学 若林病院 治験審査委員会  
会議の記録の概要**

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 29 年 7 月 18 日（火） 16:05～16:20 東北医科薬科大学 若林病院 4 階 研修室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>高橋識至、石澤文章、寺澤孝幸、大和一美、鈴木郁子、武者栄美子、清水信司、千葉清子、松井邦昭</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>議題 1</b> Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler® の第Ⅲ相試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 2</b> Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler® の第Ⅲ相継続試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 3</b> グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象とした GSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩）の第Ⅲ相試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 4</b> パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による透析を実施中の慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象とした AKB-6548（Vadadustat）の第Ⅱ相試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 5</b> 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><b>【審議事項】</b></p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

	<p><b>議題 6</b> 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相試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>報告 1</b> 協和発酵キリン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした MED1563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験終了報告</li> </ul>
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：平成 29 年 8 月 15 日（火）16：00 より

平成 29 年度第 3 回 東北医科薬科大学 若林病院 治験審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時	平成 29 年 6 月 20 日 (火) 16:05~16:30
開催場所	東北医科薬科大学 若林病院 4 階 研修室
出席委員名	高橋識至、石澤文章、寺澤孝幸、大和一美、高澤徳彦、武者栄美子、清水信司、千葉清子、松井邦昭
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>議題 1</b> 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</p> <p><b>【審議事項】</b> 治験依頼書に基づき、当院で治験を実施することの適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>議題 2</b> Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler® の第Ⅲ相試験</p> <p><b>【審議事項】</b> 以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告、年次報告）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 3</b> Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler® の第Ⅲ相継続試験</p> <p><b>【審議事項】</b> 以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告、年次報告）</li> <li>・ 症例数の追加</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 4</b> グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象とした GSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビラントロールトリフェニル酢酸塩）の第Ⅲ相試験</p> <p><b>【審議事項】</b> 以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 5</b> パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による透析を実施中の慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象とした AKB-6548 (Vadadustat) の第Ⅱ相試験</p> <p><b>【審議事項】</b> 以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

	<p><b>議題 6</b> 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><b>【審議事項】</b></p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 7</b> 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相試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：平成 29 年 7 月 18 日（火）16：00 より

**平成 29 年度第 2 回 東北医科薬科大学 若林病院 治験審査委員会  
会議の記録の概要**

開催日時	平成 29 年 5 月 16 日 (火) 16:00~16:10
開催場所	東北医科薬科大学 若林病院 4 階 研修室
出席委員名	高橋識至、石澤文章、寺澤孝幸、高澤徳彦、武者栄美子、清水信司、千葉清子、松井邦昭
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>議題 1</b> Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler® の第Ⅲ相試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 2</b> Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler® の第Ⅲ相継続試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 3</b> 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><b>【審議事項】</b></p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 治験薬概要書、同意説明文書の改訂</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 4</b> 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相試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 治験薬概要書、同意説明文書の改訂</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>報告 1</b> 中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象とした R05490255 の第Ⅲ相試験</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>以下について、報告がなされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験終了報告</li> <li>・ 開発の中止等に関する報告</li> </ul>
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：平成 29 年 6 月 20 日 (火) 16:00 より

平成 29 年度第 1 回 東北医科薬科大学 若林病院 治験審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時	平成 29 年 4 月 18 日 (火) 16:00~16:20
開催場所	東北医科薬科大学 若林病院 4 階 研修室
出席委員名	高橋識至、石澤文章、寺澤孝幸、大和一美、高澤徳彦、武者栄美子、清水信司、千葉清子、松井邦昭
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>議題 1</b> 協和発酵キリン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした MED1563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験分担医師の変更</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 2</b> Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler® の第Ⅲ相試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 重篤な有害事象に関する報告</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 治験参加カードの改訂</li> <li>・ 治験実施計画書（補遺、別紙 A）の改訂</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 3</b> Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler® の第Ⅲ相継続試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 治験参加カードの改訂</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 4</b> グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象とした GSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ピラントロールトリフェニル酢酸塩）の第Ⅲ相試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 5</b> パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による透析を実施中の慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象とした AKB-6548 (Vadadustat) の第Ⅱ相試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

	<p><b>議題 6</b> 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><b>【審議事項】</b></p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 7</b> 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相試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>以下について、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>報告 1</b> パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による透析を実施中の慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象とした AKB-6548 (Vadadustat) の第Ⅱ相試験</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 迅速審査の結果として、本試験の契約症例数が 2 例から 3 例へ変更となった。</li> </ul>
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：平成 29 年 5 月 16 日（火）16：00 より