

**2019 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	2020 年 3 月 17 日（火） 16:07～16:13
開催場所	東北医科薬科大学 若林病院 4 階 大会議室
出席委員名	高橋識至、石澤文章、安藤重輝(議題 2 より出席)、鈴木郁子、櫻井淳二、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>議題 1 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>【審議事項】</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"> ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告） <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2 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>【審議事項】</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"> ・ 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） ・ 治験実施計画書補遺 5 の追加 <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：2020 年 4 月 21 日（火）16：00 より

**2019 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**

開催日時	2020 年 2 月 27 日 (木) 17:08~17:13
開催場所	東北医科薬科大学 若林病院 4 階 会議室
出席委員名	高橋識至、石澤文章、寺澤孝幸、安藤重輝、櫻井淳二、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>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</p> <p>【審議事項】</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"> ・ 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） ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告） <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2 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>【審議事項】</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"> ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告、研究報告、措置報告） <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：2020 年 3 月 17 日（火）16:00 より

**2019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	2020年1月28日(火) 16:03~16:10
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、安藤重輝、鈴木郁子、櫻井淳二、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>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 相比較試験</p> <p>【審議事項】</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"> ・ 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) <p>審議結果:承認</p> <p>議題 2 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 相安全性試験</p> <p>【審議事項】</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"> ・ 安全性情報等に関する報告(個別症例報告) <p>審議結果:承認</p> <p>報告 1 キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるMR13A9の第 相試験</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験終了報告 <p>報告 2 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 相安全性試験</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発の中止等に関する報告
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日:2020年2月27日(木)17:00より

**2019 年度第 8 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	2019 年 12 月 17 日（火） 16:00～16:10
開催場所	東北医科薬科大学 若林病院 4 階 大会議室
出席委員名	高橋識至、寺澤孝幸、高澤徳彦、安藤重輝、鈴木郁子、櫻井淳二、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>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</p> <p>【審議事項】</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"> ・ 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、年次報告） ・ 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） ・ 治験期間の延長 ・ 治験実施状況報告 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2 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>【審議事項】</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"> ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告） ・ Investigator letter の追加 <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：2020 年 1 月 21 日（火）16：00 より

**2019 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	2019 年 11 月 26 日（火） 17:05～17:10
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、高澤徳彦、安藤重輝、櫻井淳二、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>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</p> <p>【審議事項】</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"> ・ 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） ・ 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） ・ 同意説明文書の改訂、添付文書の追加 <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：2019 年 12 月 17 日（火）16：00 より

2019 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	2019 年 10 月 15 日 (火) 16:05~16:10
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、安藤重輝、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	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 【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。 <ul style="list-style-type: none">・ 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
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：2019 年 11 月 26 日（火）17：00 より

**2019 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	2019 年 9 月 17 日（火） 17:30～17:38
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、安藤重輝、鈴木 郁子、櫻井淳二、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>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</p> <p>【審議事項】</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"> ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告） <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2 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</p> <p>【審議事項】</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"> ・ 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） <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3 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>【審議事項】</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"> ・ 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） <p>審議結果：承認</p> <p>議題 4 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>【審議事項】</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"> ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告） <p>審議結果：承認</p> <p>報告 1 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</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験終了報告 <p>報告 2 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>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験終了報告
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：2019 年 10 月 15 日（火）16：00 より

**2019 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>2019 年 8 月 20 日（火） 16:00～16:10 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、高澤徳彦、安藤重輝、櫻井淳二、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>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 相比較試験</p> <p>【審議事項】</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"> ・ 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） <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2 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 相試験</p> <p>【審議事項】</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"> ・ 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） ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告） <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3 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 相試験</p> <p>【審議事項】</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"> ・ 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） ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告） <p>審議結果：承認</p> <p>議題 4 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による MR13A9 の第 相試験</p> <p>【審議事項】</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"> ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告） <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題 5 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>【審議事項】</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">・ 安全性情報等に関する報告（年次報告） <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：2019年9月17日（火）17：30より

**2019 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**

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2019 年 7 月 16 日（火） 16:00～16:15 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、高澤徳彦、安藤重輝、櫻井淳二、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>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</p> <p>【審議事項】</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"> ・ 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） <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2 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</p> <p>【審議事項】</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"> ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告、措置報告） ・ 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） <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3 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>【審議事項】</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"> ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告、措置報告） ・ 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） <p>審議結果：承認</p> <p>議題 4 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による MR13A9 の第Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】</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"> ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告、年次報告） ・ 同意説明文書の改訂 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 5 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>【審議事項】</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"> ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告） <p>審議結果：承認</p>

	<p>報告 1 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>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none">・ 治験終了報告
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日 : 2019 年 8 月 20 日 (火) 16 : 00 より

**2019 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	2019 年 6 月 18 日（火） 16:00～16:17
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、高澤徳彦、鈴木郁子、櫻井淳二、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>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</p> <p>【審議事項】</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"> ・ 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） ・ 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） ・ 治験薬概要書の改訂、同意説明文書の改訂 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2 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</p> <p>【審議事項】</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"> ・ 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） ・ 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） ・ 被験者への支払いに関する資料の変更 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3 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>【審議事項】</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"> ・ 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） ・ 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） ・ 被験者への支払いに関する資料の変更 <p>審議結果：承認</p>

議題 4 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による MR13A9 の第 II 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。

- ・電子日誌の概要の追加

審議結果：承認

議題 5 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

【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）
- ・治験薬概要書の改訂
- ・治験実施状況報告

審議結果：承認

報告 1 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

【報告事項】

- ・経緯書（口頭同意取得記録の作成遅延）

報告 2 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

【報告事項】

- ・経緯書（口頭同意取得記録の作成遅延）

報告 3 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）

【報告事項】

- ・治験分担医師の削除が迅速審査で承認された

報告 4 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）

【報告事項】

- ・治験分担医師の削除が迅速審査で承認された
- ・治験終了報告

特記事項

次回 治験審査委員会開催予定日：2019年7月16日（火）16：00より

平成 31 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 31 年 4 月 16 日 (火) 16:03~16:13
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、安藤重輝、鈴木郁子、櫻井淳二、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>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</p> <p>【審議事項】</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"> ・ 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） ・ 治験分担医師の削除 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2 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>【審議事項】</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"> ・ 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告 ・ 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3 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</p> <p>【審議事項】</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"> ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告、措置報告、肝機能値異常発現時の治験中止基準/投与一時中断基準） ・ 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 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 4 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>【審議事項】</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"> ・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告、措置報告、肝機能値異常発現時の治験中止基準/投与一時中断基準） ・ 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

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 5 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>【審議事項】</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"> ・ 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 <p>審議結果：承認</p> <p>報告 1 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</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師の変更が迅速審査で承認された <p>報告 2 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>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師の変更が迅速審査で承認された
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：令和元年 5 月 21 日（火）16：00 より