

**平成 30 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**

開催日時	平成 31 年 3 月 19 日（火） 16:05～16:25
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、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><b>議題 1</b> 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】 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>【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） ・ 治験分担医師の追加 審議結果：承認</p> <p><b>議題 3</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>【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。 ・ 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告 ・ 治験分担医師の追加 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（MBA4-4）</p> <p>【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。 ・ 治験分担医師の追加 審議結果：承認</p> <p><b>議題 5</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①</p> <p>【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） ・ 治験薬概要書の改訂、説明文書・同意文書の改訂 ・ 治験分担医師の追加 審議結果：承認</p> <p><b>議題 6</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></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>・ 治験薬概要書の改訂、説明文書・同意文書の改訂</li> <li>・ 治験分担医師の追加</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 7</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>報告 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>【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 31 年 4 月 16 日（火）16：00 より

**平成 30 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 開催場所	平成 31 年 2 月 19 日（火） 16:00～16:15 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、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><b>議題 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>【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 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></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>・ 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> <li>・ 同意説明文書の改訂</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 3</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></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>・ 同意説明文書の改訂</li> <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> 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></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>・ 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> 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"> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告、研究報告）</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> 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"> <li>・ 安全性情報等に関する報告（個別症例報告、研究報告）</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> <p><b>議題 7</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>【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"> <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 31 年 3 月 19 日（火）16：00 より

**平成 30 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	平成 31 年 1 月 22 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、安藤重輝、鈴木郁子、櫻井淳二、清水信司、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> 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 2</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①</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、措置報告、臨床薬理試験の結果に基づく注意喚起）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 3</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></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、措置報告、臨床薬理試験の結果に基づく注意喚起）</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> <li>・ 治験実施計画書添付資料 7 の改訂</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 31 年 2 月 19 日 (火) 16:00 より

**平成 30 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**

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 30 年 12 月 18 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><b>議題 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>【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、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>・ 治験実施状況報告</li> </ul> <p>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></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>・ 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 3</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①</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> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 4</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></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> </ul> <p>審議結果：承認</p>

	<p><b>議題 5</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>・ 治験実施計画書添付資料 7 の改訂</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 31 年 1 月 22 日（火）16：00 より

平成 30 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	平成 30 年 11 月 20 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、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><b>議題 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>【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>・ 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> 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></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>・ 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>・ 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 3</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①</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、臨床薬理試験の結果に基づく注意喚起）</li> <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> 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></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、臨床薬理試験の結果に基づく注意喚起）</li> </ul>

	<p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 5</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>報告 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>【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 30 年 12 月 18 日（火）16：00 より

**平成 30 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**

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 30 年 10 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>高橋誠至、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</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> 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 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></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> 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></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>・ 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> </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></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> 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><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 6</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></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> 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>
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：平成 30 年 11 月 20 日（火）16：00 より

**平成 30 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 30 年 9 月 18 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	高橋誠至、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><b>議題 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>【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>・ 目標とする被験者数の追加</li> </ul> <p>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></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> <li>・ 治験薬概要書の改訂</li> <li>・ 治験実施状況報告</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 3</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></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> <li>・ 治験薬概要書の改訂</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></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> <li>・ 治験薬概要書の改訂</li> <li>・ 治験実施状況報告</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 5</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①</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>

	<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> 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></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> 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、年次報告）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>その他</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験の実施に係わる標準業務手順書の改訂</li> <li>・ 治験審査委員会標準業務手順書の改訂</li> <li>・ 直接閲覧を伴うモニタリング・監査の受入れに関する標準業務手順書の改訂</li> <li>・ 医師主導治験に係わる標準業務手順書の改訂</li> <li>・ 治験の実施に係わる標準業務手順書補遺、治験審査委員会標準業務手順書補遺の改訂</li> <li>・ 統一書式の改訂</li> <li>・ 院内書式の整備</li> </ul>
特記事項	次回 治験審査委員会開催予定日：平成 30 年 10 月 16 日（火）16：00 より

**平成 30 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**

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 30 年 8 月 21 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><b>議題 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>【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>・ 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> 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></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>・ 同意説明文書の改訂</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 3</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></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>・ 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> 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></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>・ 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> 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><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> 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></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> 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>・ 同意説明文書の改訂、簡易説明文書の追加</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>報告 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相継続試験</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験終了報告</li> </ul> <p><b>報告 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>【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 30 年 9 月 18 日（火）16：00 より

平成 30 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

開催日時	平成 30 年 7 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 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><b>議題 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>【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 2</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①</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>・ 目標とする被験者数の追加</li></ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 3</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></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 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>報告 1</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/ピランテロールトリフェニル酢酸塩) の第Ⅲ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> <p><b>報告 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>【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> <p><b>報告 3</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①</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 30 年 8 月 21 日 (火) 16 : 00 より

平成 30 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 30 年 6 月 19 日 (火) 16:00~16:15
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、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><b>議題 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>【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>・ 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、同意説明文書の改訂</li></ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 2</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①</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>・ 治験分担医師の変更</li></ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 3</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></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>・ 治験分担医師の変更</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（MBA4-4）</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>・ 目標とする被験者数の追加</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></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>・ 目標とする被験者数の追加</li></ul>

	<p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 6</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>・ 治験薬概要書の改訂</li> <li>・ 治験実施状況報告</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>報告 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－血液透析患者におけるそう痒症－</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 7 月 17 日（火）16：00 より

平成 30 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 30 年 5 月 15 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	石澤文章、大和一美、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><b>議題 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>【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 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>・ 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> 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></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>・ 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> 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></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>・ 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></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>・ 同意説明文書の改訂</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）

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③

**【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）

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。

- ・ 治験分担医師の変更

審議結果：承認

**議題 9** 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。

- ・ 治験分担医師の変更

審議結果：承認

**議題 10** 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）
- ・ 治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂、治験参加カードの変更、治験分担医師の変更

審議結果：承認

	<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相試験 <b>【報告事項】</b> ・ 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 6 月 19 日（火）16：00 より

**平成 30 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**

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 30 年 4 月 17 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、大和一美、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</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> 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 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 3</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></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>・ 治験実施計画書添付資料 2 の改訂</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 4</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①</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 5</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></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>・ 治験実施計画書別紙 6 の改訂</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

	<p><b>議題 6</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、措置報告)</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 5 月 15 日 (火) 16：00 より