

2020 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	2020 年 5 月 26 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、宮内康夫、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） <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none">・ 治験終了報告 <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">・ 治験薬概要書の改訂 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none">・ 治験終了報告
特記事項	なし