第213回　焼津市立総合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 | 令和5年9月25日（月）　16:00～16:25  焼津市立総合病院　第2応接室 |
| 出席委員名 | 池谷　直樹，高林　直記，酒井　直樹，増井　礼子，黒田　健治，林　豊，松本　由賀里，見崎　孝之，村松　正義，羽田　明夫 |
| 欠席委員名 | 寺田　浩己 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | 議題1．糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402（Bardoxolone methyl）の第Ⅲ相試験  治験依頼者;協和キリン株式会社  【報告事項】  治験終了報告書（書式17）の提出に基づき，治験の終了について報告した．  議題2．小児喘息患者を対象にデュピルマブの長期安全性 及び忍容性を評価する1年間試験  治験依頼者;サノフィ株式会社  【審議事項】  安全性情報等に関する報告書（書式16）及び治験に関する変更申請書（書式10）の提出に基づき，治験を継続して行うことの適否について審議した．  【質疑】  ・副作用で感染症が多く報告されているが、関連なしと見解している理由はなぜか  ・発症した副作用の記載が伝わりづらいため次回再度報告してほしい  【審議結果】  承認  議題3．高カリウム血症又は高カリウム血症のリスクを有する慢性腎臓病（CKD）患者の  CKD進行におけるジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物の有効性を評価する第Ⅲ相試験  治験依頼者;アストラゼネカ株式会社  【審議事項】  安全性情報等に関する報告書（書式16）及び治験に関する変更申請書（書式10）の提出に基づき，治験を継続して行うことの適否について審議した．  【審議結果】  承認  議題4．日本新薬株式会社の依頼によるNS-580の第II相試験  治験依頼者;日本新薬株式会社  【審議事項】  治験に関する変更申請書（書式10）の提出に基づき，治験を継続して行うことの適否について審議した．  【審議結果】  承認  以上 |
| 特記事項 | - | |