

池田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	2021年1月28日(木)16:30~17:05 医療法人 青仁会 池田病院 会議室
出席委員名	(出席) 堀之内 史郎、上野 史朗、吉永 和道、鈴木 正広、藤武 宏朗、山中 くみ子、 寺前 学、山田 篤美、山本 智子、石踊 紳一郎、三浦 達朗 (欠席) 東福 勝徳、西迫 直人、堂地 由紀子
議題及び審 議結果を含 む主な議論 の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 協和キリン株式会社による血液透析施行中の高リン血症患者を対象とした KHK7791 の第Ⅲ相長期試験 当該治験薬の安全性ならびに開発の経緯に基づき、治験の実施の適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 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）の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした心・腎アウトカムを評価する、エンパグリフロジン 1日1回投与に関する国際多施設共同、無作為化、並行群間、二重盲検、プラセボ対照比較臨床試験 安全性情報等に関する報告に基づき、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。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象とした GSK1278863 の第Ⅲ相試験 製造販売承認の取得を報告した。</p>
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題①、②：当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題①：当 IRB 設置医療機関及び当 IRB 設置医療機関外からの報告依頼による</p>