

池田病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2016年4月28日(木) 16:30~17:00
開催場所	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、吉永 和道、鈴東 正広、西迫 直人、堂地 由紀子、 中和田 仁美、寺前 学、山田 篤美、石踊 紳一郎、三浦 達朗 (欠席) 大納 伸人
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 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 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 協和発酵キリン株式会社の依頼による二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした KHK7580 第Ⅲ相臨床試験（比較試験） 当該治験薬に係る安全性情報に関する報告及び治験に関する変更（説明文書・同意文書及び治験分担医師）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】 なし</p>
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題①：当 IRB 設置医療機関及び他施設からの審議依頼による 議題②：当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による</p>