

医療法人藤井会 石切生喜病院 会議の記録の概要

2019年12月20日 16:00~16:30

医療法人藤井会 石切生喜病院 会議室

出席委員名:三浦 克之、齊藤 慶美、生田 剛士、井上 剛、辻本 雅俊、林 吉章

(1)治験継続の適否の審査、報告事項

	治験依頼者	治験名/対象疾患	実施医療機関	審議内容	審査結果	報告内容	報告結果
1	アステラス製薬(株)	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	(医)藤井会 石切生喜病院	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
2	協和キリン(株)	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	(医)藤井会 石切生喜病院	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・治験実施計画書の変更</li> <li>・同意説明文書の変更</li> <li>・治験薬概要書の変更</li> <li>・治験参加カードの変更</li> </ul>	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし