

30-03 治験審査委員会 議事録 (2018年8月31日)

場所／時間	管理棟 5F 中会議室／17：30 ～ 17：50
出席者 (敬称略・順不同)	葛井 重直、佐藤 祐子、杉田 幸代、高岸 ひろみ、榎屋根 佳子、三浦 克之、森本 章、吉川 綾子 委員出席率 8／10名
欠席者	林 純一、山村 智和
進行／書記	進行：榎屋根佳子 書記：インクコム(株)
配布資料	安全性情報等に関する報告書（西暦2018年7月24日付）、治験薬副作用症例報告（2018年7月19日作成）、個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧（2018年7月19日作成）、説明文書改訂に関する確認書（2018年8月2日、8月16日付）、治験に関する変更申請書（西暦2018年8月6日付）、治験への参加を希望される方へ（第5版：2018年8月2日作成）、説明文書・同意文書（井上病院）変更一覧（第5版：2018年8月2日作成）、治験薬概要書（第7版：2018年8月3日作成）、治験薬概要書改訂一覧（第7版：2018年8月3日作成）、治験実施状況報告書（2018年8月2日付）

協議・報告・上申事項	以下、協議事項1件
------------	-----------

1. 協議事項

(1) JTZ-951 第Ⅲ相臨床試験－腎性貧血を伴う腹膜透析患者を対象とした有効性及び安全性の検討－

<一般臨床試験>

〔可否〕 可・非

- | | |
|----------|--|
| ① 協議事項 | 治験継続の可否 |
| ② 協議内容 | 当該治験薬で発生した重篤な副作用の報告、治験薬概要書ならびに説明文書の変更および実施状況について |
| ③ 主な質疑応答 | 特になし |
| ④ 協議結果 | 継続承認 |

次回開催予定 2018年9月28日（金） 17：30～ 本院8階会議室

以上