

社会医療法人 愛仁会 井上病院
第173回 治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時：2021年1月8日（金） 17:30 ～ 18:40
開催場所：社会医療法人 愛仁会 井上病院 管理棟 6F 会議室

出席委員名（*：委員長）

葛井 重直、佐藤 祐子、中西 奈穂、西原 伸美、林 純一、榎屋根 佳子*、
三浦 克之、森本 章、安庭 和孝、吉川 綾子

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

<審議事項>

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相プラセボ対照二重盲検ランダム化リン吸着薬併用並行群間比較試験】

これまでに得られている臨床試験成績等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

質疑応答：安全性の確認方法について質疑応答があった。

審議結果：承認する。

議題2：【協和キリン株式会社による腹膜透析施行中の高リン血症患者を対象とした KHK7791 の第Ⅲ相試験】

これまでに得られている臨床試験成績等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

質疑応答：安全性の確認方法について質疑応答があった。

審議結果：承認する。

<報告事項>

報告事項1：【日本たばこ産業株式会社による JTZ-951 後期第Ⅱ相臨床試験<MBA3-2>】

・製造販売承認報告

報告事項2：【日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う腹膜透析患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験（MBA4-3）】

・製造販売承認報告

報告事項3：【アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験】

・必須文書保管期限延長報告

報告事項4：【アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（腹膜透析）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験】

・必須文書保管期限延長報告