

社会医療法人 愛仁会 井上病院
第178回 治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時：2021年9月10日（金）

開催場所：持ち回り審査（上記開催日を目処に審査）

出席委員名（*：委員長）

葛井 重直、佐藤 祐子、高岸 ひろみ、中西 奈穂、林 純一、平井 智美、廣瀬 美幸、
榎屋根 佳子*、三浦 克之、森本 章、安庭 和孝

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：【株式会社大塚製薬工場の依頼による中心静脈栄養法を必要とする慢性腎不全患者を対象としたOPF-109の臨床試験（検証的試験：第III相）】

治験実施計画書の改訂について、引き続き治験を継続する事の妥当性を審議した。

審議結果：承認する。

議題2：【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相リン吸着薬併用試験】

当該治験薬で発生した重篤な副作用の報告について、引き続き治験を継続する事の妥当性を審議した。

審議結果：承認する。

議題3：【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】

当該治験薬で発生した重篤な副作用の報告について、引き続き治験を継続する事の妥当性を審議した。

審議結果：承認する。