地方独立行政法人 桑名市総合医療センター 桑名東医療センター

治験審査委員会 会議の記録（概要）

開催日時	西暦 2018 年 2 月 19 日（月） 17：17～17：30	開催場所	地方独立行政法人 桑名市総合医療センター 桑名東医療センター A 館 2 階 202 会議室
出席委員名	町支 秀樹、大森 茂、石川 久高、加藤 恵美、松本 正人、伊藤 昌彦、 貝増 吉郎、矢田 俊量、水野 廣人		
	議 題	主な議論の概要	審議 結果
	<p><継続審査></p> <p>【議題】</p> <p>日本イーライリリー株式会社依頼の X 線所見を伴わない 体軸性脊椎関節炎を有し生物学的疾患修飾性抗リウマチ 薬による治療歴のない患者を対象としたイクセキズマブ (LY2439821) の有効性及び安全性を評価する 52 週間多 施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験</p> <p>開発相：第Ⅲ相</p> <p>治験依頼者：日本イーライリリー株式会社</p>	<p>安全性情報等に関する報告書について、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。</p>	承認
	<p><継続審査></p> <p>【議題】</p> <p>日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保 存期慢性腎臓病患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験 (MBA4-1)</p> <p>開発相：第Ⅲ相</p> <p>治験依頼者：日本たばこ産業株式会社</p>	<p>安全性情報等に関する報告書、及び治験に関する変更申 請書について、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。</p>	承認
	<p><継続審査></p> <p>【議題】</p> <p>日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う維 持血液透析患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験 (MBA4-2)</p> <p>開発相：第Ⅲ相</p> <p>治験依頼者：日本たばこ産業株式会社</p>	<p>安全性情報等に関する報告書、及び治験に関する変更申 請書について、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。</p>	承認

<p><継続審査></p> <p>【議題】</p> <p>日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う血液透析患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験 (MBA4-6)</p> <p>開発相：第Ⅲ相</p> <p>治験依頼者：日本たばこ産業株式会社</p>	<p>安全性情報等に関する報告書、及び治験に関する変更申請書について、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。</p>	<p>承認</p>
<p><継続審査></p> <p>【議題】</p> <p>日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験 (MBA4-4)</p> <p>開発相：第Ⅲ相</p> <p>治験依頼者：日本たばこ産業株式会社</p>	<p>安全性情報等に関する報告書、及び治験に関する変更申請書について、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。</p>	<p>承認</p>