

社会福祉法人 恩賜財団済生会

水戸済生会総合病院治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	平成 29 年 9 月 26 日 19 : 01 ~	開催場所	社会福祉法人 恩賜財団済生会 水戸済生会総合病院 第一会議室
出席委員名	宮永 直人、森 修一、藤枝 裕郎、仁平 武、生澤 義輔、鈴木 美恵子、田口 賢寿、加倉井 寛寿、額賀 修一、稲葉 節生		
議 題	主な議論の概要		審議 結果
<継続の適否> パレクセル・インターナショナル株式会社（国内治験管理人）の依頼による透析を実施中の慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象としたAKB-6548（Vadadustat）の第Ⅱ相試験	新たに得られた安全性情報の資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。		承認
<継続の適否> エンザルタミド製造販売後臨床試験	新たに得られた安全性情報の資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。		承認
<継続の適否> 田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第Ⅱ/Ⅲ相試験	新たに得られた安全性情報の資料並びに治験に関する変更申請資料（被験者への支払い・予定される治験費用変更）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。		承認
<報告事項> ・標準業務手順書の改訂について ・押印の省略について			承認