参考書式 13-2

医療法人立川メディカルセンター立川綜合病院

治験審査委員会の記録(概要)

開催日時	平成 29 年 8 月 1 日(火)17:30～	開催場所	立川綜合病院　大会議室
出席委員名	池田　佳生･多田　哲也･山本･和男･山田　聡志･ 須藤　晴美･太刀川　隆子･石月　正征･深井　恒彦･山内　芳次		

議　題	主な議論の概要	審議結果
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による GLORIA-AF：心房細動患者における長期経口抗血栓療法を検討する国際レジストリ（フェーズⅡ/Ⅲ）	提出された審査資料に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
株式会社三和化学研究所の依頼による SK-1405 第Ⅱ相試験　血液患者におけるそう痒症	提出された審査資料に基づき、新規実施の妥当性について審議した。	承認
小野薬品工業株式会社の依頼による　ONO-1162 第Ⅲ相試験　慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験	提出された審査資料に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
協和発酵キリン株式会社の依頼による　KHK4563 第Ⅲ相臨床試験　慢性閉塞性肺疾患（COPD）の増悪歴がある中等症から最重症の COPD 患者を対象とした 2 用量の benralizumab（MEDI-563/KHK4563）の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、長期投与（56 週間）、プラセボ対照、並行群間、多施設共同、第Ⅲ相試験（GALATHEA）	提出された審査資料に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による AKB-6548 透析を実施中の慢性腎臓病に伴う貧血を有する日本人被験者を対象とした、Vadadustat の有効性、安全性、薬物動態、及び薬力学を評価する第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、用量設定試験	提出された審査資料に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認