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 30 年 6 月 5 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・青柳　竜治・多田　哲也・山本　和男・山田　聡志・ 須藤　晴美・太刀川　隆子・目崎　聡・金子　英樹・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） （立川綜合病院　循環器内科）	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
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 （立川綜合病院　循環器内科）	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
MT-6548 の保存期慢性腎臓病に伴う貧血患者を対象とした第Ⅲ相検証的試験 （立川綜合病院　腎臓内科）	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依頼による KHK4563 第Ⅲ相試験 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相臨床試験（GALATHEA） （立川綜合病院　呼吸器内科）	治験終了について報告を行った。	―
SK-1405 第Ⅱ相試験-血液透析患者におけるそう痒症- （立川綜合病院　腎臓内科）	治験終了について報告を行った。	―