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 10 月 2 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
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、安全性報告について審議した。 また、治験終了について報告を行った。	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
MK-1242 左室駆出率が低下した心不全患者を対象に、経口 sGC 刺激薬の有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床転帰試験 （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
大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした OPC-34712（ブレクスピプラゾール）の第Ⅱ/Ⅲ相試験 （柏崎厚生病院　精神科）	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