

第 114 回成守会クリニック治験審査委員会
会議の記録の概要

| | |
|--------------------------------|--|
| 開催日時 開催場所 | 2015 年 11 月 7 日 (土) 15 : 00 ~ 16 : 25 成守会クリニック 4F 治験ルーム |
| 出席委員名 | 大國 壽委員長、矢ヶ崎 喜三郎副委員長、川本 等委員、高田 孝二委員、 濱谷 美穂委員、丸山 則子委員、中田 佳一委員、関口 民雄委員 |
| 議題及び審 議結果を含 む主な議論 の概要 | <p>【治験実施の可否】 治験課題名： ████████ の生物学的同等性試験 治験依頼者： ████████ 株式会社</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【治験継続の可否】 治験課題名： ONO-5163 第Ⅲ相試験 血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患 者に対する多施設共同非盲検非対照 52 週間長期投与試験 治験依頼者：小野薬品工業株式会社</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【治験継続の可否】 治験課題名： ONO-5163 第Ⅲ相試験 血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患 者に対する多施設共同非盲検非対照 52 週間長期投与試験 治験依頼者：小野薬品工業株式会社</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【治験継続の可否】 治験課題名： ONO-5163 第Ⅲ相試験 血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患 者に対する多施設共同非盲検非対照 52 週間長期投与試験 治験依頼者：小野薬品工業株式会社</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 前回質問事項の回答 治験課題名： ONO-5163 第Ⅲ相試験 血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患 者に対する多施設共同非盲検非対照 52 週間長期投与試験 治験依頼者：小野薬品工業株式会社</p> <p>審議結果：受領</p> <p>前回質問事項の回答 治験課題名： ████████ の薬力学的試験 治験依頼者： ████████ 株式会社</p> <p>審議結果：受領</p> |

| | |
|------|--|
| | <p>治験に関する変更申請</p> <p>治験課題名： ████████ の薬力学的試験 治験依頼者： ████████ 株式会社</p> <p>審議結果： 受領</p> <p>治験実施体制の変更</p> <p>治験課題名： ████████ の薬物動態試験 治験依頼者： ████████ 株式会社</p> <p>審議結果： 受領</p> <p>開発中止等に関する報告</p> <p>治験課題名： ████████ の生物学的同等性試験 治験依頼者： ████████ 株式会社</p> <p>審議結果： 受領</p> |
| 特記事項 | |