

第 117 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 12 月 19 日 (土) 15 : 00～15 : 55 成守会クリニック 3F 休憩室
出席委員名	大國 壽委員長、矢ヶ崎 喜三郎副委員長、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：2 型糖尿病及び糖尿病性腎症患者を対象としたカナグリフロジンの影響を評価する第Ⅲ相試験 治験依頼者：Janssen Research & Development, LLC</p> <p>審議結果：修正の上承認</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】 進捗状況 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>終了報告 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> <p>迅速審査報告 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	