

第 119 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	2016年3月5日(土) 15:00~17:00 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、川本 等委員、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： ████████ 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：2 型糖尿病及び糖尿病性腎症患者を対象として腎臓及び心血管系の転帰 に対するカナグリフロジンの影響を評価する無作為化、二重盲検、事象観察 (event- driven)、プラセボ対照、多施設共同試験 治験依頼者：クインタリス・トランスナショナル・ジャパン</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【治験継続の可否】 治験課題名： ████████ の生物学的同等性試験 (水なし服用試験) 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： ████████ 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>【報告事項】 連絡事項 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>

終了報告
治験課題名：[REDACTED]の生物学的同等性試験
治験依頼者：[REDACTED]株式会社

審議結果：受領

終了報告
治験課題名：[REDACTED]の生物学的同等性試験
治験依頼者：[REDACTED]株式会社

審議結果：受領

終了報告
治験課題名：[REDACTED]の薬力学的試験
治験依頼者：[REDACTED]株式会社

審議結果：受領

終了報告
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

審議結果：受領

前回質問事項回答
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

審議結果：受領

前々回質問事項回答
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て腎臓及び心血管系の転帰に対するカナグリフロジンの影響を評価する無作為化、二重盲検、事象観察 (event-driven)、プラセボ対照、多施設共同試験
治験依頼者：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン

審議結果：受領

特記事項