

出席委員名:三浦 克之、野口 善久、生田 剛士、宮地 克彦、井上 剛、宮下 正寛、辻本 雅俊、受川 裕美、柏木 幸子、林 吉章

(1)治験継続の適否の審査、報告事項

	治験依頼者	治験名/対象疾患	実施医療機関	審議内容	審査結果	報告内容	報告結果
1	協和キリン(株)	糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験	(医)藤井会 石切生喜病院	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施計画書の変更 ・同意説明文書の変更	承認	—	—
2	キッセイ薬品工業(株)	MR13A9の既治療のそう痒症を有する血液透析患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	(医)藤井会 石切生喜病院	・安全性情報等に関する報告	承認	—	—
3	協和キリン(株)	協和キリン株式会社による血液透析施行中の高リン血症患者を対象としたKHK7791 の第Ⅲ相リン吸着薬併用試験	(医)藤井会 石切生喜病院	・治験実施計画書の変更	承認	—	—