

池田病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2022年4月28日(木)15:30~16:00
開催場所	医療法人 青仁会 池田病院 2階 会議室
出席委員名	(出席) 東福 勝徳、上野 史朗、吉永 和道、鈴東 正広、寺前 学、山本 智子、森田 一、三浦 達朗 (欠席) 中嶋 秀人詞、西迫 直人、藤武 宏朗、堂地 由紀子、山中 くみ子、石踊 紳一郎
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした心・腎アウトカムを評価する、エンパグリフロジン1日1回投与に関する国際多施設共同、無作為化、並行群間、二重盲検、プラセボ対照比較臨床試験</p> <p>重篤な有害事象に関する報告、安全性情報に関する報告、治験に関する変更申請に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題② 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相長期試験</p> <p>治験に関する変更申請に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ アッヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象に Navitoclax とルキシソリチニブの併用投与とルキシソリチニブの単剤投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験（TRANSFORM-1）</p> <p>安全性情報に関する報告、治験に関する変更申請に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 なし</p>
特記事項	<p>【審議事項】 議題①、②、③:当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による</p> <p>【報告事項】 なし</p>