

池田病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2018年4月26日(木) 16:30~16:50 医療法人 青仁会 池田病院 会議室
出席委員名	(出席) 大納 伸人、吉永 和道、鈴木 正広、西迫 直人、堂地 由紀子、 中和田 仁美、寺前 学、山田 篤美、三浦 達朗、石踊 紳一郎 (欠席) 堀之内 史郎
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 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象とした GSK1278863 の第Ⅲ相試験 安全性情報に関する報告及び治験に関する変更申請（治験分担医師、ミルセラ®注シリンジ添付文書）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 バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験 安全性情報に関する報告及び治験に関する変更申請（治験分担医師、治験実施計画書、治験薬概要書、安全性情報補足資料、同意説明文書、同意説明文書補遺レター）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 バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験 安全性情報に関する報告及び治験に関する変更申請（治験分担医師、治験実施計画書、治験薬概要書、安全性情報補足資料、同意説明文書、同意説明文書補遺レター）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】</p> <p>議題①②③：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>