

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	2019年4月25日(木)16:30~17:00 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、堀之内 史郎、吉永 和道、鈴木 正広、西迫 直人、藤武 宏朗、堂地 由紀子、寺前 学、山田 篤美、山本 智子、石踊 紳一郎、三浦 達朗 (欠席)上野 史朗、中和田 仁美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></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 当該治験薬の安全性ならびに開発の経緯に基づき、治験の実施の適否について審議した。 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 重篤な有害事象に関する報告、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）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）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><b>【報告事項】</b> なし</p>
特記事項	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①～③：当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による</p> <p><b>【報告事項】</b> なし</p>