

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 8月 22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、堀之内 史郎、上野 史朗、吉永 和道、鈴東 正広、西迫 直人、 山中 くみ子、寺前 学、山田 篤美、山本 智子、石踊 紳一郎、三浦 達朗 (欠席)藤武 宏朗、堂地 由紀子
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 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</p> <p>安全性情報に関する報告及び治験実施状況報告に基づき、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</p> <p>安全性情報に関する報告及び治験実施状況報告に基づき、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 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>安全性情報に関する報告及び治験に関する変更申請(同意・説明文書補遺)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①～③: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>