

平成 30 年 2 月 社会医療法人蘇西厚生会  
松波総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

病院長	IRB 委員長
	

開催日時	平成 30 年 2 月 28 日(水) 17:00~17:15
開催場所	松波総合病院 B1F ミーティングルーム
出席委員	今井篤志、永井裕之、安江三枝子、篠田暢之、宮本正一、西部芳美、武部浩之
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 YLB バイオロジクス株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした YLB113 の第Ⅲ相試験（継続）</p> <p>当該治験薬に関する安全性情報及び治験薬概要書の変更について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。</p> <p>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透析患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性を検討する単群、多施設共同試験</p> <p>当院で発生した重篤な有害事象について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。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	審議事項①：他施設からの審議依頼による