

# 治験審査委員会議事録

				No.
開催日	2019年6月26日(水)	作成日	2019年6月27日(木)	
委員長名	今井内分秘臨床研究センター長	書記名	泉(アルメック)	
開催場所	地下ミーティングルーム	開催時間	17:30~17:35	
出席委員名	今井内分秘臨床研究センター長、松本薬剤部長、原血液内科部長、永井耳鼻咽喉科部長、伊藤看護本部長、篠田暢之(外部委員)、宮本正一(外部委員)、小林事務部副部長、武部浩之(医事課)			
議 題	1. 審議事項			

## 1. 審議事項

課題1: 治験継続の可否 \* (社会医療法人蘇西厚生会 まつなみ健康増進クリニックからの審議依頼)  
 治験課題名: 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(治験実施計画書番号: 19349)

説明者: 委員長 今井 篤志  
 ①重篤な有害事象に関する報告書(2019年5月22日)

報告事項: なし  
 質疑・応答: なし  
 審議結果: 全員一致で承認

以上

次回	2019年7月31日(水) 予定
----	------------------

施設長	委員長
	

2019年6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 開催場所	2019年6月26日(水) 17:30~17:35 松波総合病院 B1F ミーティングルーム
出席委員	今井篤志、松本利恵、原武志、永井裕之、伊藤妙登美、篠田暢之、宮本正一、小林弘明、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：治験】</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>当院における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