

# 治験審査委員会議事録

|       |                                                                                   |      |               |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------|------|---------------|
| No.   |                                                                                   |      |               |
| 開催日   | 2019年3月27日(水)                                                                     | 作成日  | 2019年3月28日(木) |
| 委員長名  | 今井内分泌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 | 17:00~17:15   |
| 出席委員名 | 今井内分泌臨床研究センター長、濱本泌尿器科部長、原血液内科部長、永井耳鼻咽喉科部長、篠田暢之(外部委員)、宮本正一(外部委員)、小林医事課課長、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新たな安全性に関する報告書(2019年2月27日)  
 ②重篤な有害事象に関する報告書(2019年3月6日、3月15日)

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

課題2: 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(治験実施計画書番号: 19350)

説明者: 委員長 今井 篤志  
 ①新たな安全性に関する報告書(2019年2月27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4月24日(水) 予定 |
|----|------------------|

|                                                                                     |                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 施設長                                                                                 | 委員長                                                                                 |
|  |  |

2019 年 3 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               | 2019 年 3 月 27 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、濱本幸浩、原武志、永井裕之、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</p> <p>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>当該治験薬に関する安全性情報、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> <p>議題②</p> <p>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>当該治験薬に関する安全性情報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>【報告事項】</p> <p>なし</p> |                                                                                     |                                                                                     |
| 特記事項               | 審議事項①②：他施設からの審議依頼による                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                     |                                                                                     |