

平成 29 年 10 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
	(印) 今井篤志

開催日時	平成 29 年 10 月 25 日(水) 17:00~17:35
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、松本利恵、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><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題①</b> Y L 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分担医師の削除について、また、治験期間が 1 年を超えるため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><b>議題②</b> 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>治験薬の概要、治験実施計画書の内容及び基準、安全性の確保、これまでに得られている成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題③</b> 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>治験薬の概要、治験実施計画書の内容及び基準、安全性の確保、これまでに得られている成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題④</b> 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>治験薬の概要、治験実施計画書の内容及び基準、安全性の確保、これまでに得られている成績に基づき、治験実施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①③④：他施設からの審議依頼による