

治験審査委員会議事録

No.

開催日	平成 30 年 4 月 25 日 (水)	作成日	平成 30 年 4 月 26 日 (木)
委員長名	今井内分内分泌臨床研究センター長	書記名	西原 (新日本科学 SMO)
開催場所	地下ミーティングルーム	開催時間	17:00~17:20
出席委員名	今井内分内分泌臨床研究センター長、松本薬剤部副部長、永井耳鼻咽喉科部長、安江看護本部長、篠田暢之 (外部委員)、宮本正一 (外部委員)、西部事務部副部長、武部浩之 (医事課)		
議 題	1. 審議事項		

1. 審議事項	<p>課題 1：治験継続の可否 治験課題名：Poxel 社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした Imeglimin の第Ⅲ相試験 (TIMES2) 説明者：委員長 今井 篤志 ①治験に関する変更申請書 (2018 年 3 月 19 日) 報告事項：なし 質疑・応答：なし 審議結果：全員一致で承認</p> <p>課題 2：治験継続の可否 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 (治験実施計画書番号：19351) 説明者：委員長 今井 篤志 ①新たな安全性に関する報告書 (2018 年 3 月 29 日) ②治験に関する変更申請書 (2018 年 4 月 18 日) 報告事項：なし 質疑・応答：なし 審議結果：全員一致で承認</p> <p>課題 3：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 (2018 年 3 月 29 日) ②治験に関する変更申請書 (2018 年 4 月 18 日) 報告事項：なし 質疑・応答：なし 審議結果：全員一致で承認</p> <p>課題 4：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 (2018 年 3 月 29 日) ②治験に関する変更申請書 (2018 年 4 月 18 日) 報告事項：なし 質疑・応答：なし 審議結果：全員一致で承認</p>
次回	平成 30 年 5 月 30 日 (水) 予定

以上

施設長	委員長
	

平成 30 年 4 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	平成 30 年 4 月 25 日(水) 17:00~17:20 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、永井裕之、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：治験】</p> <p>議題① Poxel 社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした Imeglimin の第Ⅲ相試験 (TIMES2)</p> <p>CLINICAL TRIAL PROTOCOL、治験実施計画書、説明文書・同意文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>当該治験薬に関する安全性情報及び治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、治験分担医師の変更、同意説明文書妊娠および出産に関するデータ提供のお願い（補遺）の資料、同意説明文書（補遺）の資料、安全性情報補足資料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③ 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及び説明文書・同意文書、治験分担医師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④ 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及び説明文書・同意文書、治験分担医師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>
特記事項	審議事項③④：他施設からの審議依頼による