



治験審査委員会議事録

No.



開催日	2019年12月25日(水)	作成日	2019年12月26日(木)
委員長名	今井内分秘臨床研究センター長	書記名	泉(ノイエス)
開催場所	地下ミーティングルーム	開催時間	17:30~17:40
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、濱本泌尿器科部長、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)、武部浩之(医事課)、小川真希(秘書課)		
議 題	1. 審議事項 2. 報告事項		

1. 審議事項	なし
2. 報告事項	<p>課題1：治験終了の報告 * (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)</p> <p>治験課題名：バイエル薬品株式会社へ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)</p> <p>説明者：委員長 今井 篤志 ①治験終了報告書 (2019年12月5日)</p> <p>質疑・応答：なし</p> <p>課題2：治験終了の報告 * (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)</p> <p>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)</p> <p>説明者：委員長 今井 篤志 ①治験終了報告書 (2019年12月18日)</p> <p>質疑・応答：なし</p>

以上

施設長	委員長
	

2019年12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12月25日(水) 17:30~17:40 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、濱本幸浩、原武志、永井裕之、伊藤妙登美、篠田暢之、宮本正一、武部浩之、小川真希		
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】 なし</p> <p>【報告事項：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 style="padding-left: 2em;">治験の終了について報告した。</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 style="padding-left: 2em;">治験の終了について報告した。</p>		
特記事項	報告事項①②：他施設からの審議依頼による		