

第 105 回 社会医療法人母恋 日鋼記念病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 27 年 6 月 30 日 (火) 17:00~17:10
開催場所	社会医療法人 母恋 日鋼記念病院 カンファレンス室
出席委員名	富田 雅義、佐藤 健一、佐藤 信子、澁谷 映子、小林 裕司、山田 邦雄
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>議題① バイエル薬品株式会社の依頼による DIALOGUE 15141 固定用量による補正／未治療及び透析前（欧州及びアジア太平洋地域） 海外の安全性情報に基づき、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。 治験実施計画書、治験薬概要書の改訂に基づき、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。 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 DIALOGUE 15261 維持／赤血球造血刺激因子製剤治療中及び透析前（欧州及びアジア太平洋地域） 海外の安全性情報に基づき、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。 治験薬概要書の改訂に基づき、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。 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 DIALOGUE 15653 欧州及びアジア太平洋地域における透析前の長期継続試験 海外の安全性情報に基づき、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。 治験薬概要書の改訂に基づき、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。 審議依頼施設で発生した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。 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 DIALOGUE 16208 維持／赤血球造血刺激因子製剤治療中及び透析中（米国及び日本）</p> <p>海外の安全性情報に基づき、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>治験薬概要書の改訂に基づき、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⑤ バイエル薬品株式会社の依頼による DIALOGUE 16209：米国及び日本における透析中の長期継続試験</p> <p>海外の安全性情報に基づき、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>治験薬概要書の改訂に基づき、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>審議依頼施設で発生した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><b>【報告事項】</b></p>
<p>特記事項</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①～⑤：当 I R B 設置医療機関を含まない 1 施設からの審議依頼による</p>