

第 122 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 28 年 1 月 25 日 (金) 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 信子、松井 明、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>【審議事項】</p> <p>議題① 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</p> <p>治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行う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② 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>治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行う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>【報告事項】</p>
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題①～②：当 IRB 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>