

第 100 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 1 月 29 日 (木) 17:00~17:15
開催場所	社会医療法人 母恋 日鋼記念病院 地域医療研修センター 小会議室
出席委員名	兼古 理恵、佐藤 信子、澁谷 映子、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 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-5163 の第Ⅲ相試験 血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者に対するプラセボを 対照とした多施設共同二重盲検並行群間比較試験 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。 治験実施計画書、同意説明文書の改訂に基づき、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 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。 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 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。 期間延長のための治験実施計画書別紙の改訂に基づき、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④ 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。 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 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>治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの改訂に基づき、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>期間延長のための治験実施計画書別紙の改訂に基づき、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⑥ 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>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p>
<p>特記事項</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題①～⑥：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>