

第 102 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 3 月 25 日 (水) 17:30~17:50
開催場所	社会医療法人 母恋 日鋼記念病院 南ファンクションルーム
出席委員名	富田 雅義、佐藤 健一、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法（通常治療／強化治療）の比較研究          審査依頼施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。          研究期間が 1 年を超えるため、研究を継続して行う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 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          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。          国内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 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④ 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。          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 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>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・治験参加カードの変更に基づき、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 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>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>議題⑦ 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>治験実施計画書・同意説明文書・治験参加カードの変更に基づき、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><b>【報告事項】</b></p>
特記事項	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題②～⑦：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>