

第 109 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 10 月 30 日 (金) 17:00~17:15
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、渋谷 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 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） 国内及び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） 国内及び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 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 国内及び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 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） 国内及び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 16209：米国及び日本における透析中の長期継続試験 国内及び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⑥ 協和発酵キリン株式会社の依頼による二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした KHK7580 の第Ⅲ相試験（比較試験）</p> <p>治験実施計画書等、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。</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①～⑤：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>