

第 113 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 2 月 26 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 健一、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 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>治験実施体制の変更等に伴う治験実施計画書の改訂に基づき、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>人事異動に伴う治験責任医師の変更について、適格性の観点から審議した。</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>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>治験実施体制の変更等に伴う治験実施計画書の改訂に基づき、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>人事異動に伴う治験責任医師の変更について、適格性の観点から審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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>安全性情報の個別報告、治験実施計画書等の改訂及び治験分担医師の変更に基づき、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>【報告事項】</p>
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題①～②：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>