

第 94 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 26 年 7 月 25 日 (金) 17:00~17:45
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、澁谷 映子、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 アステラス製薬株式会社の依頼による ASP1517 の第Ⅱ相試験 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。 治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、同意説明文書の改訂、治験参加カードの変更について、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。 審議結果：承認</p> <p>議題② 協和醗酵キリン株式会社の依頼による KHK7580 の第Ⅱ相試験 これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施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） 被験者への支払いに関する資料の変更について、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。 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） 治験参加カード及び被験者への支払いに関する資料の変更について、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。 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 被験者への支払いに関する資料の変更について、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。 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>治験参加カード及び被験者への支払いに関する資料の変更について、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>被験者への支払いに関する資料の変更について、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>【報告事項】</p>
<p>特記事項</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題①～⑦：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>