

第 97 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 10 月 24 日（金） 17：00～17：35
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、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 アステラス製薬株式会社の依頼による ASP1517 の第Ⅱ相試験          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）          治験実施計画書、同意説明文書の変更について、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③ 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）          治験実施計画書、同意説明文書の変更について、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 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          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><b>【報告事項】</b></p> <p>以下の治験について終了報告された。</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</p>

特記事項	<b>【審議事項】</b> 議題①～④：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
------	---