

第 98 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 11 月 28 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 | 佐藤 健一、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>【審議事項】</p> <p>議題① 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 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） 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。 治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 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。 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 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。 治験期間が 1 年を超えるため、治験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④ 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>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。</p> <p>治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行う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⑤ 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>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。</p> <p>治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行う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⑥ 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>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。</p> <p>治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行う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①～⑥：当IRB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> |