

第 156 回徳洲会グループ共同治験審査委員会(臨時開催) 会議の記録の概要

開催日時	2018 年 2 月 7 日(水) 14:40~15:00
開催場所	株式会社未来医療研究センター 2F 会議室
出席委員名	鈴木 義之〔出〕、吉村 博之〔出〕、田原 一二〔出〕、高山 忠輝〔欠〕、 渡邊 泰雄〔欠〕、高木 美也子〔欠〕、五十子 敬子〔出〕、徳岡 卓樹〔出〕

議題及び審議結果を含む概要

審議事項<<継続の可否>>

1 継続の可否

「バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した透析患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性を検討する単群、多施設共同試験」(整理番号 052-17-01)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験責任医師変更、同意説明文書)

審議結果:承認

2 継続の可否

「田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした第Ⅲ相試験①」(整理番号 052-17-02)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した

治験に関する変更申請(治験責任医師変更、治験分担医師削除、治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カード)

審議結果:承認

以上