

平成 30 年度 6 回 朝日大学病院治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成 30 年 10 月 10 日(水) 15:10~15:30 朝日大学病院 西館ホール
出席委員	八木信明、日下義章、郭泰彦、瀬川知則、久米真、岡安伸二、武知葉子、加藤祐司、谷藤浩司、長野利信
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 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象とした GSK1278863 の第Ⅲ相試験</p> <p>当該治験薬で発生した安全性情報に関する報告及び治験薬概要書の変更について審議した。</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保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験</p> <p>治験期間が 1 年を超えるため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③ 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にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験</p> <p>治験期間が 1 年を超えるため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④ フェリング・ファーマ株式会社の依頼による A Phase 3, Multi-centre, Randomised, Double-blind, Active-controlled, Parallel-group Trial Investigating the Efficacy and Safety of FE 999315 Following 8 Weeks of Treatment for Mild to Moderate Active Ulcerative Colitis in Japanese Subjects 軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者に FE 999315 を 8 週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験</p> <p>当該治験薬で発生した安全性情報に関する報告及び重篤な有害事象に関する報告について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	なし