

2019年度 第1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	2019年4月10日(水) 15:15~15:40 朝日大学病院 西館ホール
出席委員	八木信明、石澤錠二、瀬川知則、久米真、坂元直行、岡安伸二、田垣春美、加藤祐司、市川敏朗、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>【報告事項】</p> <p>議題① 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ボエチン 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>当該治験薬で発生した安全性情報に関する報告について審議した。</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ボエチン 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>当該治験薬で発生した安全性情報に関する報告について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 腎性貧血を合併した腹膜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非盲検、多施設共同試験</p> <p>当該治験薬で発生した安全性情報に関する報告について審議した。 当該治験における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> <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について審議した。 当該治験における治験分担医師の変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-906 の後期第Ⅱ相試験</p> <p>当該治験における患者向け治験来院ガイド、被験者の募集の手順に関する資料について審議した。 当該治験における治験分担医師の変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	なし

