

# 2019年度 第5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9月11日(水) 15:10~15:35 朝日大学病院 西館ホール
出席委員	八木信明、日下義章、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 塩野義製薬株式会社の依頼による急性期脳梗塞患者を対象とした S-005151 の第2相試験</p> <p>当該治験の実施可否について審議した。</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。 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行う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。 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行う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>当該治験の説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料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