

医療法人社団 東光会 戸田中央総合病院

治験審査委員会

— 議事要旨 —

1. 開催日時 : 2018年9月20日(木曜日) 17時30分~17時35分
2. 開催場所 : 医療法人社団 東光会 戸田中央総合病院 会議室
3. 出席委員 : 敬称略
堀部 俊哉、鈴木 智、田中 彰彦、塚原 晃、岩瀬 秀臣、有馬 悟司、芝崎 春樹、和田 卓
以上、11名中8名出席
4. 審議・報告事項
 - (1) 議題: 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験(MBA4-4)
審議内容 : 当該治験薬で発生した重篤な副作用、治験に関する変更(同意説明文書、治験薬概要書の改訂)
審議結果 : 承認
 - (2) 議題: 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透析患者を対象とした、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二重盲検、ダブルダミー、実薬対照、並行群間、多施設共同試験
審議内容 : 当該治験薬で発生した重篤な副作用、治験に関する変更(同意説明文書の改訂)
審議結果 : 承認

以上