

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 : 2020 年 3 月 19 日(木曜日) 17 時 30 分～17 時 40 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、福田 稔、太田 真由美、竹本 伸幸、岩瀬 秀臣、日高 浩明、和田 卓、三坂 功
以上、11 名中 8 名出席
4. 審議・報告事項
 - (1)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 : 終了報告
審議結果 : 承認
 - (2)議題: 中心静脈栄養法を必要とする慢性腎不全患者を対象とした OPF-109 の臨床試験(検証的試験:第Ⅲ相)ーハイカリック RF 輸液、キドミン輸液及びオーツカ MV 注の組合せを対照とした多施設共同並行群間比較試験ー
審議内容 : 安全性情報、継続審査
審議結果 : 承認

以 上