

第 1 3 6 回 新潟県立新発田病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 30 年 5 月 25 日（金）16：00～16：30
開催場所	新潟県立新発田病院 応接室
出席委員名	田辺恭彦、渡部和敏、渡邊雅史、古石久志、大箭彰、五十嵐聡子、柴田正裕、中野裕子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 1 バイエル薬品株式会社の依頼による 1) 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 2) 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 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 国内で発生した重篤な有害事象の報告、治験実施計画書・治験薬概要書・同意説明文書の変更、安全性情報補足・個人情報に関する資料の追加に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告】 1 バイエル薬品株式会社の依頼による 1) 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 2) 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 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 人事異動に伴う治験分担医師・協力者の変更について、迅速審査にて承認されたことを報告した。
特記事項	