

2019 年度第 3 回茅ヶ崎セントラルクリニック治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2019 年 9 月 24 日 (火) 18:30~20:00
開催場所	医療法人社団 茅ヶ崎セントラルクリニック 管理棟 2 階会議室
出席委員名	長谷川友紀、篠原恵子、岡崎 進、柿沼勢津子、細川康子、小田島英明、 神代慶子
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>1. YLバイオロジクス株式会社の依頼によるYLB217の血液透析施行中の腎性貧血患者を対象とした第Ⅲ相検証試験-ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え)を対照薬とした二重盲検比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象等に関する報告書について審議した 審議結果:承認 ・安全性情報等に関する報告書について審議した 審議結果:承認 <p>2. 株式会社三和化学研究所の依頼によるSK-1403第Ⅲ相試験-維持血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした二重盲検並行群間比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書について審議した 審議結果:承認 <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 新たな安全性情報に関する報告書について審議した。 審議結果:承認 <p>【報告事項】</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 前回 IRB における質疑に対する回答
特記事項	審議事項 1: 自施設からの審議依頼による