

東名厚木病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2018 年 4 月 5 日（木） 17：30～18：15
開催場所	東名厚木病院 4 号館 5 階会議室
出席	河野昌史、小島淳夫、篠原充子、秋山貴志、樋島学、並木潤子、小口恵理子 小沢靖志、内山恭宏、風岡たま代
欠席	なし
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題①田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象とした MT-5547 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 安全性情報（NO. 23～NO. 25）について、引き続き治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 議題②田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験③ 安全性情報（NO. 12～NO. 15）について、引き続き治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 議題③田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験③ 治験に関する変更（治験実施計画書別紙、説明文書・同意文書）について、引き続き治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 議題④ノバルティスファーマ株式会社の依頼による喘息患者を対象に QMF149 の安全性及び有効性を検討する試験 治験の継続の適否について審議した。 審議結果：承認
特記事項	【審議事項】 議題①：当 IRB 設置医療機関を含まない 1 施設からの審議依頼による 議題②③：当 IRB 設置医療機関を含まない 1 施設からの審議依頼による 議題④：当 IRB 設置医療機関を含まない 1 施設からの審議依頼による