

公立松任石川中央病院治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	2019年6月4日（火）17:00～17:30	開催場所	公立松任石川中央病院 管理棟1階 応接室	
出席委員名	柿木 嘉平太、竹田 利弥、長岡 匡、米山 達也、紺谷 優理奈、中本 富士子、村瀬 由美、西 康雄、徳野 哲子、中野 光			
議 題	主な議論の概要		審査/報告 依頼施設数	審議 結果
<継続審査> （治験課題名） 興和株式会社の依頼による高脂血症患者を対象としたK-877 の第4相試験 （開発の相）第4相試験 （治験依頼者名）興和株式会社	・提出された審査資料に基づき、治験を 引き続き実施することの妥当性につ いて審査した。		2施設	承認

当院で実施中の試験について、外部治験審査委員会にて下記の通り、審議/採決されたことを報告した。

議 題	主な議論の概要	審査/報告 依頼施設数	審議 結果
<報告事項> （治験課題名） アストラゼネカ株式会社の依頼による高トリグリセライド 血症を有する心血管リスクの高い患者を対象とした長期ア ウトカム試験 （開発の相）第III相試験 （治験依頼者名）アストラゼネカ株式会社	・2019年5月23日小堀治験審査委員会 にて治験継続について審議され、承認さ れたことを報告した。	1施設	-
<報告事項> （治験課題名） 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 （開発の相）第III相試験 （治験依頼者名）バイエル薬品株式会社	・2019年5月9日マノメディカルクリ ニック治験審査委員会にて治験継続につ いて審議され、承認されたことを報告し た。	1施設	-
<報告事項> （治験課題名） 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	・2019年5月9日マノメディカルクリ ニック治験審査委員会にて治験継続につ いて審議され、承認されたことを報告し た。	1施設	-

<p>(開発の相) 第 III 相試験 (治験依頼者名) バイエル薬品株式会社</p>			
---	--	--	--