

前橋赤十字病院治験審査委員会 会議の概要

- 【開催日時】 平成31年2月25日（月） 16:00～17:00
- 【開催場所】 前橋赤十字病院 2階 中会議室
- 【出席委員名】 針谷康夫、小林敦、豊島彰、上原豊、朝倉健、庭前野菊、小林由美子、笠井賢二

【審議事項】

1. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による、MT-6548の保存期慢性腎臓病に伴う貧血患者を対象とした第Ⅲ相検証的試験 {ダルベポエチンアルファ（遺伝子組換え）を対照薬とした非盲検比較試験}
当院での重篤な有害事象について、当該治験薬に関する安全性情報について、治験薬概要書及び説明文書・同意文書の改訂について、治験を継続して行うことの妥当性を審議し、承認された。
また、治験実施計画書別紙1,2の改訂について報告した。
2. 体外式膜型人工肺（Extracorporeal Membrane Oxygenation:ECMO）による治療を必要とする重症呼吸不全患者に対する MJ-CP042-01 の臨床試験
当院での重篤な有害事象について、治験を継続して行うことの妥当性を審議し、承認された。
また、治験実施計画書別紙1の改訂について、報告した。
3. MSD 株式会社の依頼による MK-3009 第Ⅱ相試験
当該治験薬に関する安全性情報について、治験を継続して行うことの妥当性を審議し、承認された。
また、治験実施計画書別紙2の改訂について報告した。
4. 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験
治験実施の妥当性について審議し、承認された。
5. TMS-007 の脳梗塞患者を対象とした単回投与試験（前期第Ⅱ相試験）
治験実施の妥当性について審議し、承認された。