

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30年11月26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、小林由美子、笠井賢二、秋間誠司

【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。
2. MSD株式会社の依頼による、グラム陽性球菌による複雑性皮膚・軟部組織感染症又は菌血症の日本人小児患者（1歳以上17歳以下）を対象とした、MK-3009（ダプトマイシン）の安全性、有効性、及び薬物動態を検討する単群非盲検第Ⅱ相試験
当該治験薬に関する安全性情報について、サマリー報告、安全性情報報告資料変更、治験分担医師の変更、治験実施計画書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性を審議し、承認された。
3. 小野薬品工業株式会社の依頼による、ON0-1101 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験
敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした多施設共同非盲検無作為化並行群間比較試験
治験分担医師の変更について、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、治験実施計画書別冊第15版および第16版の改訂について、報告した。