

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10月22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、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
治験実施計画書別紙2、機器添付文書の改訂について、報告した。
3. 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、治験を継続して行うことの妥当性を審議し、承認された。