

## 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5月28日（月） 16:00～17:00
- 【開催場所】 前橋赤十字病院 健診センター3F 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. 日本新薬株式会社の依頼による、慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験  
当該治験薬に関する安全性情報について、治験参加カードの改訂について、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。
2. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による、塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンビン阻害剤であるダビガトランエテキシラート（110mg 又は 150mg, 経口 1日 2回）の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸（100mg 経口 1日 1回）と比較するランダム化、二重盲検試験（RE-SPECT ESUS）（第Ⅲ相試験）  
当該治験薬に関する安全性情報について、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。protocol reference1 および2の改訂について報告した。
3. 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。また、治験実施計画書別紙1および2の改訂について、過去の安全性情報等に関する報告書の誤記訂正について、報告した。
4. 急性呼吸窮迫症候群患者を対象としたMR11A8の第3相試験  
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。
5. 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  
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。
6. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による、MT-6548の血液透析を実施中の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）を対照薬とした二重盲検比較試験}  
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

紙 1 および 2 の改訂について、過去の安全性情報等に関する報告書の誤記訂正について、報告した。

7. 治験業務手順書等の改訂について、了承された。