

## 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3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、朝倉健、庭前野菊、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}  
当院の治験責任医師変更に伴い治験実施計画書別紙2、治験分担医師、説明文書・同意文書、治験参加カードの変更について、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、治験薬概要書（和訳）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、当該治験機器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。
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。
4. 小野薬品工業株式会社の依頼による、ONO-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  
当該治験薬に関する安全性情報について、治験実施計画書補遺1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. 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  
説明文書・同意文書の改訂、質問票にお答えいただく際の注意点の資料追加について、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。
6. 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）  
治験実施計画書別紙1の改訂について、報告した。