

2018 年度第 3 回茅ヶ崎セントラルクリニック治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2018 年 11 月 1 日(木)18:50~19:35
開催場所	医療法人社団 茅ヶ崎セントラルクリニック 管理棟 2 階会議室
出席委員名	長谷川友紀、篠原恵子、岡崎 進、柿沼勢津子、細川康子、小田島英明、 神代慶子
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>1. バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した透析患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化二重盲検、ダブルダミー、実薬対照、並行群間、多施設共同試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 変更申請（同意説明文書）について審議した。 <p>審議結果:修正の上で承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>1. バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した透析患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化二重盲検、ダブルダミー、実薬対照、並行群間、多施設共同試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 症例追加(1 症例追加)を報告した。
特記事項	審議・報告事項 1:自施設からの審議・報告依頼による