

地方独立行政法人 奈良県立病院機構 奈良県総合医療センター  
治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	平成 30 年 9 月 20 日 (木) 17:30~17:55	開催場所	地方独立行政法人 奈良県立病院機構 奈良県総合医療センター 4階・会議室 3	
出席委員名	吉田 さやか、上村 秀樹、杉本 和也、杉本 佐知子、喜多 恒和、三馬 省二、宇佐美 千佳子、大峯 朝記、河口 典行、小川 富夫			
議 題		主な議論の概要		審議結果
<p>【審議事項】</p> <p>&lt;継続審査&gt;</p> <p>EPS インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした MOD-4023 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 開発の相：第Ⅲ相</li> <li>・ 治験依頼者：EPS インターナショナル株式会社（治験国内管理人）</li> </ul>		<p>安全性情報等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p>		承認
<p>【審議事項】</p> <p>&lt;継続審査&gt;</p> <p>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保存期慢性腎臓病患者を対象とした、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非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 開発の相：第Ⅲ相試験</li> <li>・ 治験依頼者名：バイエル薬品株式会社</li> </ul>		<p>重篤な有害事象等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>安全性情報等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>治験に関する変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p>		承認
<p>【審議事項】</p> <p>&lt;継続審査&gt;</p> <p>腎性貧血を合併した腹膜透析患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性を検討する非盲検、多施設共同試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 開発の相：第Ⅲ相</li> <li>・ 治験依頼者名：バイエル薬品株式会社</li> </ul>		<p>安全性情報等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>治験に関する変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p>		承認

<p><b>【審議事項】</b></p> <p>&lt;継続審査&gt;</p> <p>赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 <b>molidustat</b> 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非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・開発の相：第Ⅲ相</li> <li>・治験依頼者名：バイエル薬品株式会社</li> </ul>	<p>安全性情報等について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>治験に関する変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p>	<p>承認</p>
---	---	-----------