

IRB の会議の記録概要

桐生地域医療組合 桐生厚生総合病院 治験審査委員会 記録概要

開催日時 開催場所	2018年4月19日(木) 16時00分～16時45分 桐生厚生総合病院 5階東
出席委員名	岡田 克之、田嶋 公平、須田 守、村岡 容子、河井 利恵子、関口 郁雄、 稲川 茂、梶田 幸夫、中島 敬行、荻野 和男 (以上 10 名)
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】 ■議題 1 (治験：泌尿器科) 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験① ・安全性情報等に関する報告書について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 (審議結果：承認) ■議題 2 (治験：内科) 協和発酵キリン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした MED1563 ／KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験 ・重篤な有害事象に関する報告書(第 2 報)について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 (審議結果：承認)
特記事項	【報告事項】 ■ 本会より新委員会体制となった。 【その他】 ■ 次回開催日 2018年5月17日(金) 16時～ 会場：5階東