

2023 年度第 3 回 (第 368 回) JA 北海道厚生連旭川厚生病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 2023年6月5日(月) 17:00 ~ 17:15

開催場所 JA 北海道厚生連旭川厚生病院 第 1 会議室

出席委員名 赤羽 弘充、後藤 充、竹田津 原野、柳田 尚之、宮脇 総恵、  
高橋 正樹、田村 強、櫛井 征四郎、佐藤 賢一、小林 龍

議論及び審議結果を含む主な議論の概要

継続中の治験

【報告事項】

議題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治療を受けていない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検討する単群、多施設共同研究 (BAY85-3934 (19351))【17-02-D】

製造販売承認の取得について報告された。

議題2 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 (BAY85-3934(19352))【18-02-D】

製造販売承認の取得について報告された。

【審議事項】

該当なし

継続中の臨床研究／特定臨床研究

【報告事項】

議題3 再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究 (JFMC46-1201)【12-03-F】

研究の終了について報告された

【審議事項】

議題4 レトロゾールによる術前内分泌療法が奏功した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験 (N-SAS BC06(NEOS))【09-06-F】

定期報告について認定臨床研究審査委員会にて審議・承認されたことが報告され、当院でも引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

製造販売後調査

【報告事項】

該当なし

【審議事項】

該当なし

特記事項