

令和元年6月開催 沖縄県立中部病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2019年6月11日 16時00分～16時20分 沖縄県立中部病院 第2会議室	
出席委員名	玉城和光、真喜屋智子、嘉陽晴美、川平浩子、古我知憲康、仲本政三、吉田昌敬、宮里隣子、当山武義、泊俊子、田場英治	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<b>【審議事項】</b>	
	議題 1.	<p>第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)第Ⅲ相試験 重篤な有害事象、安全性情報報告について、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>審議結果：承認</p>
	議題 2.	<p>バイエル薬品株式会社依頼の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第Ⅲ相試験 安全性情報報告について、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>審議結果：承認</p>
報告事項	治験安全性最新概要報告について	
特記事項	<b>【審議事項】</b> 特になし <b>【報告事項】</b> 特になし	