

社会医療法人 愛仁会 井上病院
第165回 治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時：2019年11月8日（金） 17:35 ～ 18:00 開催場所：社会医療法人 愛仁会 井上病院 本院 8F会議室（A）
出席委員名（*：委員長） 葛井 重直、佐藤 祐子、高岸 ひろみ、中西 奈穂、林 純一、西原 伸美、榎屋根 佳子*、 三浦 克之、吉川 綾子
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：【株式会社大塚製薬工場の依頼による中心静脈栄養法を必要とする慢性腎不全患者を対象としたOPF-109の臨床試験（検証的試験：第III相）】 説明文書の変更について、引き続き治験を継続する事の妥当性を審議した。 審議結果：承認する。
<報告事項> 報告事項1：【アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（透析期）を対象とするASP1517の第III相比較試験】 ・製造販売承認報告 報告事項2：【アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（腹膜透析）を対象とするASP1517の第III相試験】 ・製造販売承認報告