

社会医療法人 愛仁会 井上病院
第166回 治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時：2019年12月13日（金） 17:30 ~ 17:45

開催場所：社会医療法人 愛仁会 井上病院 管理棟 6F会議室

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、西原 伸美、榎屋根 佳子*、
三浦 克之、山村 智和、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）】

当該治験薬に関連する外国措置報告について、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：【JCRファーマ株式会社の依頼によるJR-131の血液透析施行中腎性貧血患者を対象とした第III相検証試験】

・製造販売承認報告