

第 1 3 4 回 新潟県立新発田病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 29 年 11 月 24 日（金）16：00～16：30
開催場所	新潟県立新発田病院 応接室
出席委員名	田辺恭彦、渡部和敏、渡邊雅史、古石久志、大箭彰、渡辺和子、中野裕子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 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無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 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無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認
特記事項	