

社会医療法人かりゆし会 ハートライフ病院 治験審査委員会
会議の記録

開催日	2018 年 11 月 13 日（火）					
開催時間	18：30 ～ 18：45					
開催場所	社会医療法人かりゆし会 ハートライフ病院 西棟 3 階会議室					
議 題	MT-6548 の保存期慢性腎臓病に伴う貧血患者を対象とした第Ⅲ相検証的試験 〔ダルベポエチンアルファ（遺伝子組換え）を対照薬とした二重盲検比較試験〕					
委員の出欠	×	松元 悟	○	島袋 泰	○	大山 朝史
	○	佐久川 廣	○	仲地 ますみ	○	森田 悦雄
	－	嘉川 春生	－	田中 健嗣	○	今井 千春
	○	国島 知子	○	宮城 淳		
	○（出席し、かつ当該治験に関与しない委員） －（出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員） ×（欠席した委員）					
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等 ■安全性情報等 □治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱 □継続審査 □その他（ ）					
報告事項	—					
主な議論の概要	・安全性情報等に関する報告について審議した。					
審議結果	■承認 □修正の上で承認 □却下 □既承認事項の取り消し □保留					
理由 (承認以外の場合)	—					
備考						

作成日：2018 年 11 月 16 日

社会医療法人かりゆし会 ハートライフ病院 治験審査委員会
会議の記録

開催日	2018 年 11 月 13 日（火）					
開催時間	18：45 ～ 19：00					
開催場所	社会医療法人かりゆし会 ハートライフ病院 西棟 3 階会議室					
議 題	MT-6548 の血液透析を実施中の慢性腎臓病に伴う貧血患者を対象とした第Ⅲ相 検証的試験{ダルベポエチンアルファ（遺伝子組換え）を対照薬とした二重盲検 比較試験}					
委員の出欠	×	松元 悟	○	島袋 泰	○	大山 朝史
	○	佐久川 廣	○	仲地 ますみ	○	森田 悦雄
	－	嘉川 春生	－	田中 健嗣	○	今井 千春
	○	国島 知子	○	宮城 淳		
	○（出席し、かつ当該治験に関与しない委員） －（出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員） ×（欠席した委員）					
審議事項	☐ 治験実施の適否 ☒ 治験継続の適否 ☐ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 ☐ 治験に関する変更 ☐ 緊急の危険を回避するための逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他（ ）					
報告事項	—					
主な議論の概要	・ 安全性情報等に関する報告について審議した。					
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留					
理由 (承認以外の場合)	—					
備考						

作成日：2018 年 11 月 16 日

第 8 回

社会医療法人かりゆし会 ハートライフ病院 治験審査委員会
会議の記録

開催日	2018 年 11 月 13 日 (火)					
開催時間	19 : 00 ~ 19 : 15					
開催場所	社会医療法人かりゆし会 ハートライフ病院 西棟 3 階会議室					
議 題	繊維性架橋形成 (F3) を伴う非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) 被験者を対象に Selonsertib の安全性及び有効性を評価する、第 3 相、ランダム化、二重盲検、 プラセボ対照試験					
委員の出欠	×	松元 悟	○	島袋 泰	○	大山 朝史
	—	佐久川 廣	○	仲地 ますみ	○	森田 悦雄
	○	嘉川 春生	—	田中 健嗣	○	今井 千春
	○	国島 知子	○	宮城 淳		
	○ (出席し、かつ当該治験に関与しない委員) — (出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員) × (欠席した委員)					
審議事項	☐ 治験実施の適否 ☒ 治験継続の適否 ☐ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 ☐ 治験に関する変更 ☐ 緊急の危険を回避するための逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他 ()					
報告事項	—					
主な議論の概要	・ 安全性情報等に関する報告について審議した。					
審議結果	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留					
理由 (承認以外の場合)	—					
備考						

作成日 : 2018 年 11 月 16 日