

## 第2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	2019年5月14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	—	嘉川 春生	○	仲村 義一	○	大山 朝史
	○	島袋 泰	○	仲地 ますみ	○	森田 悦雄
	○	国島 知子	—	田中 健嗣	○	城間 丈二
	○	柴田 大介	○	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	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他( )					
報告事項	—					
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・重篤な有害事象等に関する報告について審議した。</li> <li>・安全性情報等に関する報告について審議した。</li> </ul>					
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留					
理由 (承認以外の場合)	—					
備考						

作成日: 2019年5月17日

## 第 2 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	2019 年 5 月 14 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	-	嘉川 春生	○	仲村 義一	○ 大山 朝史
	○	島袋 泰	○	仲地 ますみ	○ 森田 悦雄
	○	国島 知子	-	田中 健嗣	○ 城間 丈二
	○	柴田 大介	○	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	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留				
理由 (承認以外の場合)	—				
備考					

作成日 : 2019 年 5 月 17 日

## 第 2 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	2019 年 5 月 14 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	○	嘉川 春生	○	仲村 義一	○	大山 朝史
	○	島袋 泰	○	仲地 ますみ	○	森田 悦雄
	○	国島 知子	—	田中 健嗣	○	城間 丈二
	—	柴田 大介	○	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	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 (                      )					
報告事項	・ 2019 年 4 月 26 日付書式 18 について報告					
主な議論の概要						
審議結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留					
理由 (承認以外の場合)	—					
備考						

作成日 : 2019 年 5 月 17 日

## 第2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	2019年5月14日(火)					
開催時間	19:15 ~ 19:30					
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	再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)患者を対象とした HBI-8000 経口投与の有効性及び安全性を評価する第2b相非盲検単一試験					
委員の出欠	○	嘉川 春生	○	仲村 義一	○	大山 朝史
	○	島袋 泰	○	仲地 ますみ	○	森田 悦雄
	○	国島 知子	—	田中 健嗣	○	城間 丈二
	○	柴田 大介	○	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	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留					
理由 (承認以外の場合)	—					
備考						

作成日: 2019年5月17日