

## 新潟市民病院第 179 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2018 年 9 月 11 日（火） 17 時 30 分 ～17 時 50 分

開催場所：新潟市民病院 会議室 301 号室

出席委員：小田 弘隆、肥田野 幸子、今井 智之、伊藤 和彦、山田 徹、高橋 豊、高橋 哲哉  
及川 紀久雄、小池 由佳

### 《現在実施中の治験継続について審査依頼》

議題①：久光製薬株式会社の依頼によるがん患者を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験

#### 【審議事項】

安全性情報に関する報告（2018/08/10 医薬品副作用症例票 個別報告共通ラインリスト）について審議し承認された。

（伊藤和彦委員は審議・採決に参加していません。）

議題②：バイエル薬品株式会社の依頼による腎性貧血を合併した腹膜透析患者を対象とした molidustat の第Ⅲ相試験

#### 【審議事項】

安全性情報に関する報告（2018/08/09 BAY 85-3934 の新たな安全性情報）

治験に関する変更（2018/08/17 同意説明文書及び同意文書、同意説明文書 変更箇所およびその理由のまとめ）について審議し承認された。

（文責：治験管理室）