

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会  
第 80 回治験審査委員会議事録の要旨

日時	2018 年 5 月 18 日 18 時 25 分 ~ 19 時 38 分				
場所	飯田橋グラン・ブルーム 6階 会議室				
出委 席員	馬杉 則彦	浅野 泰	佐中 孜	柳澤 正義	油田 正樹
	中島 新一郎	五十嵐 郁世	大澤 澄子	米久保 功	松倉 健雄
	斉藤 恵子				

議 題 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にて治療中の腎性貧血を合併した透析患者を対象とした、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二重盲検、ダブルダミー、実薬対照、並行群間、多施設共同試験
審 議 事 項	① 治験実施の可否(新規治験)
審 議 内 容	これまでに得られている知見に基づき治験実施の妥当性について審議した 主な質疑応答は以下のとおり 盲検方法、副作用、検査項目、検査委託施設、選択除外基準について
結 果	承認
特 記 事 項	12施設からの審議依頼による

議 題 2	Pioneer Lifescience Technologies Japan株式会社の依頼によるThe PIONEER III Trial A Prospective Multicenter Global Randomized Controlled Trial Assessing the Safety and Efficacy of the BuMA Supreme™ Biodegradable Drug Coated Coronary Stent System for Coronary Revascularization in Patients with Stable Coronary Artery Disease or Non-ST Segment Elevation Acute Coronary Syndromes
審 議 事 項	① 治験実施の可否(新規治験)
審 議 内 容	これまでに得られている知見に基づき治験実施の妥当性について審議した 主な質疑応答は以下のとおり 選択基準、他国での承認状況、評価期間、評価方法、検査項目、申請条件について
結 果	承認
特 記 事 項	1施設からの審議依頼による