

地方独立行政法人桑名市総合医療センター 桑名東医療センター治験審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時	2015年1月26日（月）18:00より18:25まで
開催場所	桑名市総合医療センター桑名東医療センター A館1階A会議室
出席委員	杉原 拓、町支 秀樹、森谷 朋子、石川 久高、落合 信子、松本 正人、櫻井 治夫、矢田 俊量、加藤 充子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①バイエル薬品依頼の DIALOGUE 16208 維持／赤血球造血刺激因子製剤治療中及び透析中（米国及び日本）</p> <p>安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題②バイエル薬品依頼の DIALOGUE 16209：米国及び日本における透析中の長期継続試験</p> <p>安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③バイエル薬品依頼の DIALOGUE 15141 固定用量による補正／未治療及び透析前（欧州及びアジア太平洋地域）</p> <p>安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④バイエル薬品依頼の DIALOGUE 15261 維持／赤血球造血刺激因子製剤治療中及び透析前（欧州及びアジア太平洋地域）</p> <p>安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書、重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤バイエル薬品依頼の DIALOGUE 15653 欧州及びアジア太平洋地域における透析前の長期継続試験</p>

	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
特記事項	なし

地方独立行政法人桑名市総合医療センター 桑名東医療センター治験審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時	2015年2月23日(月) 18:00より18:10まで
開催場所	桑名市総合医療センター桑名東医療センター A館1階A会議室
出席委員	杉原拓、町支秀樹、市川毅彦、森谷朋子、石川久高、落合信子、松本正人、櫻井治夫、矢田俊量、加藤充子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①バイエル薬品依頼の DIALOGUE 16208 維持／赤血球造血刺激因子製剤治療中及び透析中(米国及び日本)</p> <p>安全性情報等に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題②バイエル薬品依頼の DIALOGUE 16209：米国及び日本における透析中の長期継続試験</p> <p>安全性情報等に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③バイエル薬品依頼の DIALOGUE 15141 固定用量による補正／未治療及び透析前(欧州及びアジア太平洋地域)</p> <p>安全性情報等に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④バイエル薬品依頼の DIALOGUE 15261 維持／赤血球造血刺激因子製剤治療中及び透析前(欧州及びアジア太平洋地域)</p> <p>安全性情報等に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤バイエル薬品依頼の DIALOGUE 15653 欧州及びアジア太平洋地域における透析前の長期継続試験</p>

	安全性情報等に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
特記事項	なし

地方独立行政法人桑名市総合医療センター 桑名東医療センター治験審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時	2015年3月23日(月) 18:00より18:10まで
開催場所	桑名市総合医療センター桑名東医療センター A館1階A会議室
出席委員	杉原拓、町支秀樹、市川毅彦、石川久高、落合信子、松本正人、櫻井治夫、矢田俊量、加藤充子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①バイエル薬品依頼の DIALOGUE 16208 維持／赤血球造血刺激因子製剤治療中及び透析中(米国及び日本)</p> <p>治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題②バイエル薬品依頼の DIALOGUE 16209：米国及び日本における透析中の長期継続試験</p> <p>治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③バイエル薬品依頼の DIALOGUE 15141 固定用量による補正／未治療及び透析前(欧州及びアジア太平洋地域)</p> <p>治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④バイエル薬品依頼の DIALOGUE 15261 維持／赤血球造血刺激因子製剤治療中及び透析前(欧州及びアジア太平洋地域)</p> <p>治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤バイエル薬品依頼の DIALOGUE 15653 欧州及びアジア太平洋地域における透析前の長期継続試験</p>

	治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
特記事項	なし

地方独立行政法人桑名市総合医療センター 桑名東医療センター治験審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時	2015年4月27日(月) 18:00より18:30まで
開催場所	桑名市総合医療センター桑名東医療センター A館1階A会議室
出席委員	町支 秀樹、市川 毅彦、石川 久高、落合 信子、松本 正人、櫻井 治夫、貝増 吉郎、矢田 俊量、加藤 充子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①バイエル薬品依頼の DIALOGUE 16208 維持／赤血球造血刺激因子製剤治療中及び透析中(米国及び日本)</p> <p>安全性情報等に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題②バイエル薬品依頼の DIALOGUE 16209：米国及び日本における透析中の長期継続試験</p> <p>安全性情報等に関する報告書、治験実施計画書及び同意説明文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③バイエル薬品依頼の DIALOGUE 15141 固定用量による補正／未治療及び透析前(欧州及びアジア太平洋地域)</p> <p>安全性情報等に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④バイエル薬品依頼の DIALOGUE 15261 維持／赤血球造血刺激因子製剤治療中及び透析前(欧州及びアジア太平洋地域)</p> <p>安全性情報等に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤バイエル薬品依頼の DIALOGUE 15653 欧州及びアジア太平洋地域における透析前の長期継続試験</p>

	安全性情報等に関する報告書、治験実施計画書及び同意説明文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
特記事項	杉原拓委員長が欠席の為、市川毅彦先生が委員長代理として議事進行を務めた。

地方独立行政法人桑名市総合医療センター 桑名東医療センター治験審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時	2015年5月25日(月) 18:00より18:10まで
開催場所	桑名市総合医療センター桑名東医療センター A館1階A会議室
出席委員	市川 毅彦、石川 久高、落合 信子、松本 正人、櫻井 治夫、貝増 吉郎、矢田 俊量、加藤 充子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①バイエル薬品依頼の DIALOGUE 16208 維持／赤血球造血刺激因子製剤治療中及び透析中(米国及び日本)</p> <p>安全性情報等に関する報告書、治験実施状況報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題②バイエル薬品依頼の DIALOGUE 16209：米国及び日本における透析中の長期継続試験</p> <p>安全性情報等に関する報告書、治験時椎状況報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③バイエル薬品依頼の DIALOGUE 15141 固定用量による補正／未治療及び透析前(欧州及びアジア太平洋地域)</p> <p>安全性情報等に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④バイエル薬品依頼の DIALOGUE 15261 維持／赤血球造血刺激因子製剤治療中及び透析前(欧州及びアジア太平洋地域)</p> <p>安全性情報等に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤バイエル薬品依頼の DIALOGUE 15653 欧州及びアジア太平洋地域における透析前の長期継続試験</p>

	<p>安全性情報等に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 今回の治験審査委員会より市川毅彦先生が委員長に新任されております。</li><li>・ バイエル薬品依頼の5試験に於いて、野田真理子先生の分担医師追加の迅速審査を5月15日で開催し、承認された旨を報告。</li></ul>

地方独立行政法人桑名市総合医療センター 桑名東医療センター治験審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時	2015年6月22日(月) 18:00より18:20まで
開催場所	桑名市総合医療センター桑名東医療センター A館1階A会議室
出席委員	市川 毅彦、石川 久高、落合 信子、櫻井 治夫、貝増 吉郎、矢田 俊量、加藤 充子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①バイエル薬品依頼の DIALOGUE 16208 維持／赤血球造血刺激因子製剤治療中及び透析中(米国及び日本)</p> <p>安全性情報等に関する報告書と治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題②バイエル薬品依頼の DIALOGUE 16209：米国及び日本における透析中の長期継続試験</p> <p>安全性情報等に関する報告書、治験薬概要書の改訂、重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③バイエル薬品依頼の DIALOGUE 15141 固定用量による補正／未治療及び透析前(欧州及びアジア太平洋地域)</p> <p>安全性情報等に関する報告書、治験薬概要書の改訂、治験実施状況報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④バイエル薬品依頼の DIALOGUE 15261 維持／赤血球造血刺激因子製剤治療中及び透析前(欧州及びアジア太平洋地域)</p> <p>安全性情報等に関する報告書、治験薬概要書の改訂、治験実施状況報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤バイエル薬品依頼の DIALOGUE 15653 欧州及びアジア太平洋地域における透析前の長期継続試験</p>

	安全性情報等に関する報告書、治験薬概要書の改訂、治験実施状況報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
特記事項	

地方独立行政法人桑名市総合医療センター 桑名東医療センター治験審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時	2015年8月24日(月) 17:00より17:15まで
開催場所	桑名市総合医療センター桑名東医療センター A館1階A会議室
出席委員	市川 毅彦、町支 秀樹、石川 久高、落合 信子、松本 正人、貝増 吉郎、 矢田 俊量、加藤 充子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①バイエル薬品依頼の DIALOGUE 16208 維持／赤血球造血刺激因子製剤治療中及び透析中(米国及び日本)</p> <p>安全性情報等に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題②バイエル薬品依頼の DIALOGUE 16209：米国及び日本における透析中の長期継続試験</p> <p>安全性情報等に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③バイエル薬品依頼の DIALOGUE 15141 固定用量による補正／未治療及び透析前(欧州及びアジア太平洋地域)</p> <p>安全性情報等に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④バイエル薬品依頼の DIALOGUE 15261 維持／赤血球造血刺激因子製剤治療中及び透析前(欧州及びアジア太平洋地域)</p> <p>安全性情報等に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤バイエル薬品依頼の DIALOGUE 15653 欧州及びアジア太平洋地域における透析前の長期継続試験</p>

	安全性情報等に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
特記事項	

地方独立行政法人桑名市総合医療センター 桑名東医療センター治験審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時	2015年9月28日(月) 18:00より18:15まで
開催場所	桑名市総合医療センター桑名東医療センター A館1階A会議室
出席委員	市川 毅彦、町支 秀樹、石川 久高、落合 信子、松本 正人、矢田 俊量、加藤 充子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①バイエル薬品依頼の DIALOGUE 16208 維持／赤血球造血刺激因子製剤治療中及び透析中(米国及び日本)</p> <p>安全性情報等に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題②バイエル薬品依頼の DIALOGUE 16209：米国及び日本における透析中の長期継続試験</p> <p>安全性情報等に関する報告書、重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③バイエル薬品依頼の DIALOGUE 15141 固定用量による補正／未治療及び透析前(欧州及びアジア太平洋地域)</p> <p>安全性情報等に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④バイエル薬品依頼の DIALOGUE 15261 維持／赤血球造血刺激因子製剤治療中及び透析前(欧州及びアジア太平洋地域)</p> <p>安全性情報等に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤バイエル薬品依頼の DIALOGUE 15653 欧州及びアジア太平洋地域における透析前の長期継続試験</p>

	安全性情報等に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
特記事項	

地方独立行政法人桑名市総合医療センター 桑名東医療センター治験審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時	2015年10月26日（火）18:00より18:15まで
開催場所	桑名市総合医療センター桑名東医療センター A館1階A会議室
出席委員	市川 毅彦、町支 秀樹、森谷 朋子、石川 久高、落合 信子、松本 正人、伊藤 昌彦、貝増 吉郎
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①バイエル薬品依頼の DIALOGUE 16208 維持／赤血球造血刺激因子製剤治療中及び透析中（米国及び日本）</p> <p>安全性情報等に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題②バイエル薬品依頼の DIALOGUE 16209：米国及び日本における透析中の長期継続試験</p> <p>安全性情報等に関する報告書、重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③バイエル薬品依頼の DIALOGUE 15141 固定用量による補正／未治療及び透析前（欧州及びアジア太平洋地域）</p> <p>安全性情報等に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④バイエル薬品依頼の DIALOGUE 15261 維持／赤血球造血刺激因子製剤治療中及び透析前（欧州及びアジア太平洋地域）</p> <p>安全性情報等に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤バイエル薬品依頼の DIALOGUE 15653 欧州及びアジア太平洋地域における透析前の長期継続試験</p>

	安全性情報等に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
特記事項	

地方独立行政法人桑名市総合医療センター 桑名東医療センター治験審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時	2015年11月30日（月）18:00より18:15まで
開催場所	桑名市総合医療センター桑名東医療センター A館1階A会議室
出席委員	市川 毅彦、森谷 朋子、石川 久高、落合 信子、松本 正人、伊藤 昌彦、 貝増 吉郎
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①バイエル薬品依頼の DIALOGUE 16208 維持／赤血球造血刺激因子製剤治療中及び透析中（米国及び日本）</p> <p>安全性情報等に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題②バイエル薬品依頼の DIALOGUE 16209：米国及び日本における透析中の長期継続試験</p> <p>安全性情報等に関する報告書、重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③バイエル薬品依頼の DIALOGUE 15141 固定用量による補正／未治療及び透析前（欧州及びアジア太平洋地域）</p> <p>安全性情報等に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④バイエル薬品依頼の DIALOGUE 15261 維持／赤血球造血刺激因子製剤治療中及び透析前（欧州及びアジア太平洋地域）</p> <p>安全性情報等に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤バイエル薬品依頼の DIALOGUE 15653 欧州及びアジア太平洋地域における透析前の長期継続試験</p>

	<p>安全性情報等に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>「バイエル薬品依頼の DIALOGUE 16208 維持／赤血球造血刺激因子製剤治療中及び透析中（米国及び日本）」試験の試験終了報告があった。</p> <p>「バイエル薬品依頼の DIALOGUE 15141 固定用量による補正／未治療及び透析前（欧州及びアジア太平洋地域）」試験の試験終了報告があった。</p> <p>「バイエル薬品依頼の DIALOGUE 15261 維持／赤血球造血刺激因子製剤治療中及び透析前（欧州及びアジア太平洋地域）」試験の試験終了報告があった。</p>
特記事項	

地方独立行政法人桑名市総合医療センター 桑名東医療センター治験審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時	2015年12月21日(月) 17:15より17:30まで
開催場所	桑名市総合医療センター桑名東医療センター A館1階A会議室
出席委員	市川 毅彦、森谷 朋子、石川 久高、落合 信子、松本 正人、伊藤 昌彦、 貝増 吉郎、矢田 俊量、加藤 充子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①バイエル薬品依頼の DIALOGUE 16209 : 米国及び日本における透析中の長期継続試験</p> <p>安全性情報等に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題②バイエル薬品依頼の DIALOGUE 15653 欧州及びアジア太平洋地域における透析前の長期継続試験</p> <p>安全性情報等に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>
特記事項	