

2022年4月 第1回 倫理治験審査委員会議事録概要

日 時 : 2022年4月28日(木) 16:30-16:55

出席者 : 尾崎、那波、井上、林、下村、堀場、小林、中西、田邊、青木、宮前、山田、松本

【治験審査委員会】

1. 治験・製造販売後臨床試験

【審議1】 糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402の第Ⅲ相試験(協和キリン)／(腎臓内科)山本
海外・国内からの安全性報告

上記内容について治験を継続することの妥当性について審査を実施した。

審議結果 : 承認

【審議2】 尿路上皮癌及び線維芽細胞増殖因子受容体遺伝子異常を有する患者を同定するバイオマーカー研究
(泌尿器科)井上

治験に関する変更(説明同意文書補遺追加)

上記内容について治験を継続することの妥当性について審査を実施した。

審議結果 : 保留

2. 製造販売後調査等

- ・Assosia ZiQue スパイナルシステム使用成績調査
- ・フォーガ錠 一般使用成績調査
- ・人工骨頭「VEデュアルカップ」使用成績調査
実施が承認された

【倫理委員会】

1. 報告

- ・迅速審査 新規2件 継続1件
- ・終了 1件
- ・中央審査 変更1件
- ・CRB審査 継続3件 変更4件 その他1件