

2022年5月 第2回 倫理治験審査委員会議事録概要

日 時 : 2022年5月26日(木) 16:30-16:45

出席者 : 尾崎、那波、井上、林、下村、堀場、小林、中西、田邊、布施、中原、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
国内からの安全性報告
安全性年次報告
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】 HANZの有効性及び安全性評価に関する探索的臨床試験／(整形外科)宮本
安全性年次報告
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3】 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 : 承認

【倫理委員会】

1. 報告

・迅速審査 新規2件・継続1件
・中央審査 新規1件
・CRB審査 継続・変更1件