

2022年6月 第3回 倫理治験審査委員会議事録概要

日 時 : 2022年6月23日(木) 16:30-16:45

出席者 : 尾崎、那波、井上、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
治験に関する変更(実施計画書、説明同意文書変更)
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

2. 製造販売後調査等

Minimaステム使用成績調査(日本リマ株式会社)年度契約更新
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
- ・中央審査 新規1件
- ・CRB審査 継続・変更1件