

# 2022年7月 第4回 倫理治験審査委員会議事録概要

院内における各種会議体の中止通知を受け、市立池田病院治験審査委員会・倫理委員会における 対面会合以外の会議開催手順書に基づき、書類審査を実施した。

日 時：2022年8月1日(月)

出席者：尾崎、那波、井上、松本、下村、堀場、中西、田邊、布施、中原、青木、宮前、山田、松本

## 【委員の交代連絡】

## 【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  
当院で発現した重篤な有害事象報告  
国内・海外からの安全性報告  
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

### 2. 製造販売後調査等

- ソグルーヤ特定使用成績調査(長期使用)  
タクザイロ皮下注300mgシリンジ特定使用成績調査  
アルンプリグ錠一般使用成績調査「非小細胞肺癌」  
上記について調査を実施することの妥当性について審査を実施し、承認された。

### 3. 報告

- 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  
終了報告

## 【倫理委員会】

### 1. 臨床研究

- 【審議1】 切除可能な大腸癌肝転移及びその他の遠隔臓器転移に対する遺伝子異常に基づく個別化周術期治療の開発を目的とした多施設共同研究(PRECISION STUDY)  
／消化器外科 太田  
上記研究を実施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. 報告

- ・倫理基準 一部改訂
- ・迅速審査 新規1件・変更1件
- ・CRB審査 継続・変更2件
- ・その他 新規1件(統合研究)