

2022年9月 第5回 倫理治験審査委員会議事録概要

日 時：2022年9月22日(月)

出席者：尾崎、那波、井上、松本(美)、小林、中西、田邊、布施、(外部委員Web参加)青木、山田、松本(信)

【治験審査委員会】

1. 治験・製造販売後臨床試験

【審議1】 B型肝炎及びD型肝炎ウイルス共感染患者を対象としてJNJ-73763989+核酸アナログ製剤の有効安全性及び薬物動態を検討する第2相, 多施設共同, ランダム化, 二重盲検, 実薬投与遅延群を設定したプラセボ対照比較試験/(消化器内科)尾下

上記内容について治験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

【審議2】 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

治験に関する変更

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

ジセラ錠 特定使用成績調査

イスツリサ錠 特定使用成績調査

レミトロ点滴静注用300 μ g 特定使用成績調査

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

B型肝炎及びD型肝炎ウイルス共感染患者を対象としてJNJ-73763989+核酸アナログ製剤の有効性, 安全性及び薬物動態を検討する第2相, 多施設共同, ランダム化, 二重盲検, 実薬投与遅延群を設定したプラセボ対照比較試験/(消化器内科)尾下

治験実施計画書別紙(新規追加)

【倫理委員会】

1. 報告

- ・迅速審査 新規2件 変更1件
- ・中央審査 新規1件 変更1件
- ・CRB審査 継続・変更5件

2. 適切な意思決定支援に関する指針の作成について

検討結果：承認

上記検討結果を病院運営会議に伝えた。