

2022年10月 第6回 倫理治験審査委員会議事録概要

日 時：2022年10月27日(木)

出席者：尾崎、那波、井上、松本(美)、下村、堀場、中西、田邊、布施、青木、宮前、山田、(Web参加)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】 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・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. 報告

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
終了通知受領(22/10/17)

【倫理委員会】

1. 臨床研究

【審議1】 胃癌術後患者におけるコーピングの柔軟性と関連要因の検討 / (看護部)吉野
本臨床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. 特殊治療

【審議1】 子宮癌におけるセンチネルリンパ節生検を利用した縮小手術/(産婦人科)芦原
当院で本治療を実施することについて審査を実施した。

審議結果：承認 病院運営会議に結果を挙げた。

3. 報告

・迅速審査 新規1件 変更3件
・中央審査 変更1件
・CRB審査 継続・変更2件 終了1件