

# 2022年11月 第7回 倫理治験審査委員会議事録概要

日 時：2022年11月24日(木)

出席者：尾崎、井上、松本(美)、下村、堀場、小林、中西、田邊、布施、中原、青木、宮前、山田

## 【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

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】 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

治験に関する変更

審議結果：承認

### 2. 製造販売後調査

LPS-K スパイナルシステム 委託調査

KORUS セメントシステム/セメントレスシステム使用成績調査

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。

## 【倫理委員会】

### 1. 臨床研究

【審議1】 切除不能・進行再発胃癌、大腸癌、膵癌に対するエドルミズ投与に関する観察研究  
／消化器外科 高地

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

【審議2】 高齢者に対する幽門側胃切除後再建(Billroth-II法versus Roux-en-Y法)に関するランダム化比  
較第Ⅱ相臨床試験／消化器外科 高地

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

【審議3】 局所進行結腸癌の腹腔鏡手術中の腹腔内大量洗浄(EIPL)の意義(SENJYO)  
／消化器外科 太田

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. 文書確認

市立池田病院 臨床倫理カンファレンスの手引き  
次回検討の上、再提出

### 3. 報告

- ・迅速審査 新規1件
- ・CRB審査 変更1件
- ・中央一括審査 新規1件 変更1件