

2022年12月 第8回 倫理治験審査委員会議事録概要

日 時：2022年12月22日(木)

出席者：尾崎、那波、井上、松本(美)、下村、小林、田邊、布施、中原、青木、宮前、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】 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

2. 製造販売後調査

ダルビアス点滴静注用 一般使用成績調査

バビースモ硝子体内注射液 一般使用成績調査

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. 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

上記について審査を実施し、承認された。

3. 報告

・迅速審査 新規1件

・CRB審査 継続・変3件