

2023年1月 第9回 倫理治験審査委員会議事録概要

日 時：2023年1月26日(木)

出席者：尾崎、那波、井上、松本(美)、下村、堀場、小林、中西、中原、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】 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

安全性措置報告

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

・ハイヤスタ錠一般使用成績調査(ATL)

・ハイヤスタ錠一般使用成績調査(PTCL)

上記について調査を実施することの妥当性について審議し承認された。

【倫理委員会】

1. 報告

・迅速審査 新規1件 変更3件

・CRB審査 実施承認1件 継続・変更3件 その他2件