

2023年3月 第10回 倫理治験審査委員会議事録概要

日 時：2023年3月23日(木)

出席者：尾崎、那波、松本(美)、堀場、小林、中西、田邊、布施、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)山本重篤な有害事象等に関する報告書

治験に関する変更

国内・海外からの安全性報告

継続審査 実施状況報告書

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

ベリキューボ錠 使用成績比較調査(同意説明文書あり)

リムパーザ錠 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議し承認された。

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

治験中止、開発中止報告

【倫理委員会】

1. 臨床研究

【審議1】 胃上部進行癌に対する腹腔鏡下/ロボット支援噴門側胃切除術(D2郭清)の安全性・有効性を検討する前向き介入研究(第Ⅱ相臨床試験)(消化器外科/高地)

審議結果：承認

2. 報告

倫理基準見直し -インフォームドコンセントの手順-更新

市立池田病院病院臨床研究標準業務手順書 更新

・迅速審査 新規1件 変更4件

・CRB審査 実施承認1件 継続・変更4件 その他2件

・中央一括審査 新規4件