

医療法人藤井会 石切生喜病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

2022年6月17日

医療法人藤井会 石切生喜病院 会議室

出席委員名:三浦 克之、野口 善久、今西 政仁、谷川 雅子、受川 裕美、伊加井 義弘、古本 訓生

(1)治験継続の適否の審査、報告事項

	治験依頼者	治験名／対象疾患	実施医療機関	審議内容	審査結果	報告内容	報告結果
1	協和キリン(株)	糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験	(医)藤井会 石切生喜病院	<ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象に関する報告 ・安全性情報等に関する報告 ・治験実施計画書の変更 ・同意説明文書の変更 ・被験者への支払いに関する資料の変更 	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
2	キッセイ薬品工業(株)	MR13A9の既治療のそう痒症を有する血液透析患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	(医)藤井会 石切生喜病院	<ul style="list-style-type: none"> ・治験分担医師の変更 	承認	—	—