

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

2021年8月19日

「新型コロナウイルス感染症の影響下における治験審査委員会の臨時対応について(2021年4月8日)」の(別紙)3. 2)e-mail 等による持ち回り審査で対応

出席委員名:三浦 克之、野口 善久、生田 剛士、宮地 克彦、井上 剛、宮下 正寛、辻本 雅俊、受川 裕美、柏木 幸子、林 吉章

(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 治験薬概要書の変更 	承認	治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし
2	協和キリン(株)	協和キリン株式会社による血液透析施行中の高リン血症患者を対象としたKHK7791 の第Ⅲ相リン吸着薬併用試験	(医)藤井会 石切生喜病院	<ul style="list-style-type: none"> 安全性情報等に関する報告 	承認	—	—