

池田病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2021年9月30日(木) 審査期限日
開催場所	書面による稟議での審査のため該当せず
出席委員名	<p>(出席)</p> <p>中嶋 秀人詞、東福 勝徳、上野 史朗、吉永 和道、鈴東 正広、西迫 直人、藤武 宏朗、堂地 由紀子、山中 くみ子、寺前 学、山本 智子、森田 一、石踊 紳一郎、三浦 達朗</p> <p>(欠席)</p> <p>なし</p> <p>2021年9月21日付「新型コロナウイルス感染症の影響下での治験審査委員会の運営について」に従い、IRB 委員長が対面会合が適当でないと判断し、審査資料持ち回りにて開催。</p>
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした心・腎アウトカムを評価する、エンパグリフロジン1日1回投与に関する国際多施設共同、無作為化、並行群間、二重盲検、プラセボ対照比較臨床試験</p> <p>重篤な有害事象に関する報告および安全性情報等に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題② 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相長期試験</p> <p>安全性情報等に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>なし</p>
特記事項	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①、②:当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>なし</p>