

第 312 回山梨大学医学部附属病院医薬品等臨床研究審査委員会 会議の概要

日時 2019年8月20日(火) 18時00分～18時10分

場所 医学部院生研究棟4階セミナー室

出席者 瀧山嘉久、犬飼岳史、石原 裕、三井貴彦、鈴木正彦、河田圭司、橘田文彦、手塚春樹、森長久
豊、神山由美、有田明美、小泉夫美子、伏見幸夫の各委員

欠席者 江幡重人、小泉修一、藤原真史、高柳理早の各委員

【1】変更願

・変更願について審議の結果、以下の1件の治験の実施計画の変更を承認した。

C-30-05 糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402 (Bardoxolone methyl) の第 III 相試験、内科学第 3、協和発酵キリン：治験責任医師変更、治験分担医師削除、説明文書・同意書改訂 第 3 版 (2019.4.3) →第 4 版 (2019.8.9)、説明文書・同意書(「ゲノム・遺伝子解析のための血液検体の保存と使用」について)改訂 第 2 版 (2018.10.31) →第 3 版 (2019.8.9)、あなたの妊娠および出産に関する情報について(治験参加中のパートナーの妊娠に対する説明・同意文書)改訂 第 1 版 (2018.6.4) →第 2 版 (2019.8.9)

以上