

第447回金沢大学附属病院受託研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	西暦2024年3月21日(木)～2024年3月27日(水)				
開催場所	書面附議				
出席委員名	中田 光俊、松下 貴史、野村 英樹、高松 繁行、八木 真太郎、出村 諭、川尻 秀一、杉本 修治、崔 吉道、辻 千芽、石尾 智久、辻井 宏之、小松崎 俊彦、北村 久美子、作田 浩一				
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>議題(受託研究等 新規1件)</p> <p>① 1件の受託研究の受入れについて審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 (契約済み治験の実施計画書等の一部改訂等について 審議 6件)</p> <p>① メーカーの自主的同意説明文書の改訂( 2件)</p> <table><tr><td>(1958)</td><td>(治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたatrasentanの第3相無作為化、二重盲検試験 責任医師変更/分担医師の削除/協力者の追加・削除/説明文書・同意文書の一部変更/参加カードの一部変更</td></tr><tr><td>(1972)</td><td>バイエル薬品株式会社からの依頼による非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乘せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験 責任医師変更/分担医師の追加・削除/協力者の追加・削除/治験実施計画書の一部変更/説明文書・同意文書の一部変更/参加カードの一部変更</td></tr></table> <p>以上、上記の改訂等について審議した。 審議結果:全て承認</p> <p>② 責任医師等の変更(3件) 製造販売後調査3件の変更申請について審議した。 審議結果:全て承認</p> <p>③ その他の改訂(1件) 製造販売後調査1件の変更申請について審議した。 審議結果:承認</p>	(1958)	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたatrasentanの第3相無作為化、二重盲検試験 責任医師変更/分担医師の削除/協力者の追加・削除/説明文書・同意文書の一部変更/参加カードの一部変更	(1972)	バイエル薬品株式会社からの依頼による非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乘せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験 責任医師変更/分担医師の追加・削除/協力者の追加・削除/治験実施計画書の一部変更/説明文書・同意文書の一部変更/参加カードの一部変更
(1958)	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたatrasentanの第3相無作為化、二重盲検試験 責任医師変更/分担医師の削除/協力者の追加・削除/説明文書・同意文書の一部変更/参加カードの一部変更				
(1972)	バイエル薬品株式会社からの依頼による非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乘せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験 責任医師変更/分担医師の追加・削除/協力者の追加・削除/治験実施計画書の一部変更/説明文書・同意文書の一部変更/参加カードの一部変更				