

2023年度 第2回 済生会松阪総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

日時：2023年8月10日 17時30分～17時50分

場所：済生会松阪総合病院 会議室1

出席者：上村 泰弘、垣本 齊、近藤 昭信、泉 千枝里、中村 文彦、垣東 英史

出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員：

石川 英二、佐久間 隆幸

欠席者：鶴森 立美、福本 義輝、長谷川 浩史

■治験の継続の適否について審議

アストラゼネカ株式会社の依頼による「高カリウム血症又は高カリウム血症のリスクを有する慢性腎臓病(CKD)患者の CKD 進行におけるジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物の有効性を評価する第Ⅲ相、国際共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験」

安全性情報等：年次報告、個別症例報告

治験使用薬の科学的知見を記載した文書の変更

説明文書、同意文書の改訂、治験薬概要書の改訂

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。

審議結果：承認