

# 平成30年7月 第174回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成30年7月2日(月) 18:00~18:15

場 所 : 市立池田病院 本館2階 会議室1

出 席 者 : 津川, 下村, 森山, 安座間, 識名, 堀場, 村山, 林, 田邊, 宮前, 山田

## 1. 治験・製造販売後臨床試験

【審議1】 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  
(協和発酵キリン株式会社)

医療記録の提供に関する手順書

上記内容について治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果 : 承認

## 2. 製造販売後調査

- ・ レボレード錠特定使用成績調査(ノバルティスファーマ株式会社)

上記について製造販売後調査を実施することの妥当性について審議し承認された。

## 3. 報告

開発中止等に関する報告書(2018/5/31)

- ・ 喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験(協和発酵キリン株式会社)  
2018/1/19 製造販売承認の取得