

平成30年11月 第177回 治験審査委員会議事録概要

日 時：平成30年11月5日(月) 18:00～18:20
場 所：市立池田病院 本館2階 会議室1
出 席 者：下村, 森山, 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)
海外・国内からの安全性報告、実施計画書・治験薬概要書・説明同意文書・治験参加カード変更
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

- 【審議2】 院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎患者を対象としたMK-7655Aの第Ⅲ相試験(MSD株式会社)
実施計画書・別紙変更
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

- ・ LPS-K スパイナルシステム 使用成績調査 (株式会社ロバートリード商会)
 - ・ イストダックス点滴静注用10mg 使用成績調査 (セルジーン株式会社)
 - ・ イミフィンジ点滴静注 120/500mg 特定使用成績調査 (アストラゼネカ株式会社)
 - ・ グーフィス錠5mg 特定使用成績調査 (EA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。