

2019年1月 第178回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 2019年1月7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, 識名, 堀場, 村山, 林, 西山, 田邊, 前野, 宮前, 山田

1. 治験・製造販売後臨床試験

【継続審議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)

海外からの安全性報告・国内からの安全性報告(取下げ)

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

- ・トレアキシン点滴静注用 使用成績調査(エーザイ株式会社)
 - ・ビーリンサイト点滴静注用 一般使用成績調査(アステラス製薬株式会社)
 - ・ビーリンサイト点滴静注用 特定使用成績調査(アステラス製薬株式会社)
 - ・ゾスパダ錠 一般使用成績調査(アステラス製薬株式会社)
 - ・ゼルヤンツ錠 特定使用成績調査(ファイザー株式会社)
 - ・ガザイバ点滴静注 特定使用成績調査～CD20陽性濾胞性リンパ腫～(中外製薬株式会社)
 - ・マルチフィクセーションヒップスクリューネイルシステム使用調査(ネクスメッドインターナショナル株式会社)
 - ・人工股関節大腿骨コンポーネント「INHERITORステム」使用成績調査(京セラ株式会社)
- 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。