

2019年5月 第181回 治験審査委員会議事録概要

日 時：2019年5月13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

【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

国内・海外からの安全性報告

実施計画書・同意説明文書改訂

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

・アレクサ ネイル(滅菌) 使用成績調査 (泉工医科工業)

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

①結果報告提出(3/27)

インスリン抵抗性を合併するC型代償性肝硬変患者を対象とした
BCAA顆粒製剤の肝細胞癌抑制効果に対する第Ⅲ相試験