

2019年6月 第182回 治験審査委員会議事録概要

日 時：2019年6月3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

措置報告

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. 製造販売後調査等

・ Minimaシステム・MasterSLシステム アンケート調査(日本リマ株式会社)

・ スライディングSBフィックスによる治療成績調査(ホムズ技研)

・ IPTネイルシステムによる治療成績調査(ホムズ技研)

上記について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

迅速審査実施

・ RAS野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI+セツキシマブ とFOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験におけるバイオマーカー研究(CC-13 AR)