

# 2020年10月 第193回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 2020年10月5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, 堀場, 中西, 斎藤, 田邊, 中原, 宮前, 山田

## 1. 治験・製造販売後臨床試験

### 【審議1】

【継続審議1】 糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402の第Ⅲ相試験(協和キリン)／(腎臓内科)梶原

当院で発現した重篤な有害事象報告

国内からの安全性報告

研究報告

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

・人工骨頭「VEデュアルカップ」使用成績調査(京セラ)

・ベクルリー一般使用成績調査(ギリアド)

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

開発中止に関する報告(2020/9/8)

DSP-1747 の非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした探索的試験 第2相試験

(消化器内科) 今井