

2020年11月 第194回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 2020年11月2日(月) 18:00~18:10
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, 林, 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
海外からの安全性報告・国内からの安全性報告
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

- ・タリージェ錠 特定使用成績調査(第一三共)
- ・サークリサ点滴静注 特定使用成績調査(サノフィ)
- ・フィラジル皮下注シリンジ 一般使用成績調査(武田)
- ・エンハーツ点滴静注用100mg 特定使用成績調査(第一三共)

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。