

2020年12月 第195回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 2020年12月7日(月) 18:00~18:30

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, 田邊, 中原, 宮前, 山田

1. 治験・製造販売後臨床試験

【審議】

【審議1】 末梢神経障害患者を対象としたHANZの探索的試験(日本臓器製薬)／(整形外科)宮本
実施の可否

上記内容について治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果 : 承認

【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
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

- ・ TURIUS Humeral Nail 市販後調査(エム・イー・システム)
- ・ LPS-K スパイナルシステム 委託調査 (ロバートリード商会)
- ・ NC Plate Fibula ロッキングシステムⅡにおける製造販売後調査(メディカルトラスト)
- ・ ポテリジオ点滴静注 特定使用成績調査(協和キリン)

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

開発中止等に関する報告

ジェノタイプ2 レジパスビル／ソホスブビル固定用量配合錠第Ⅲb 相

多施設共同無作為化非盲検試験(キリアド・サイエンス株式会社)／(消化器内科) 今井

開発に関する資料保管期間終了 2020/11/5