

2019年9月 第184回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 2019年9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, 安座間, 識名, 林, 堀場, 村山, 西山, 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の第Ⅲ相試験／(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

- ・ エプクルーサ配合錠特定使用成績調査 (ギリアド・サイエンシズ)
- ・ エンタイビオ点滴静注用300mg特定使用成績調査 同意説明文書あり(武田薬品工業)
調査についての説明文書修正の指示あり
- ・ ロミプレート皮下注250 μ g調製用特定使用成績調査(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。