

2019年10月 第185回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 2019年10月7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, 安座間, 識名, 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

治験薬概要書改訂

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

- ・ ヴァンフリタ錠 一般使用成績調査(第一三共株式会社)
- ・ ローブレナ錠 特定使用成績調査 (ファイザー株式会社)

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。