

2019年12月 第187回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 2019年12月2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, 村山, 林, 西山, 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(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験
国内・海外からの安全性報告
実施計画書 治験薬概要書 説明・同意説明文書 治験参加カード改訂
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