

2020年2月 第188回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 2020年2月3日(月) 18:00~18:05
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, 堀場, 村山, 前野, 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(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

- ・ベネクレクタ錠 一般使用成績調査 (アッヴィ合同会社)
- ・スマイラフ錠 特定使用成績調査 (アステラス製薬)

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。