

2020年6月 第190回 治験審査委員会議事録概要

日 時：2020年6月1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, 林, 堀場, 中西, 斎藤, 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

当院で発現した重篤な有害事象報告

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. 各手順書の見直し

市立池田病院治験に係わる業務手順書 5版

市立池田病院治験審査委員会業務手順書 4版

製造販売後調査実施要領

審議結果：承認

3. 製造販売後調査等

・ Minimaシステム・MasterSLシステム アンケート調査(日本リマ株式会社)

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。

4. 報告

迅速審査実施(2020/4/24)

・ 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
分担医師追加

治験審査委員会委員の変更(2020/4/20)