

2020年9月 第192回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 2020年9月7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, 中西, 斎藤, 中原, 宮前, 山田

1. 治験・製造販売後臨床試験

【審議1】

【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

治験薬概要書 追補版に関する変更

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

- ・コララン 特定使用成績調査(小野薬品工業)
- ・エンハーツ点滴静注用100mg特定使用成績調査(第一三共)
- ・バベンチオ点滴静注200mg特定使用成績調査(メルクバイオフーマ)
- ・リンヴォック錠 特定使用成績調査(アッヴィ)
- ・オルケディア錠 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。