

# 2021年2月 第196回 治験審査委員会議事録概要

市立池田病院治験審査委員会・倫理委員会における 対面会合以外の会議開催手順書に基づき、書類審査を実施した。

日 時：2020年2月1日(月) 書類審査

出席者：津川, 下村, 安座間, 堀場, 中西, 田邊, 中原, 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・国内からの安全性報告

審議結果：承認

【継続審議2】 末梢神経障害患者を対象としたHANZの探索的試験(日本臓器製薬)／(整形外科)宮本  
治験に関する変更

審議結果：承認

## 2. 製造販売後調査等

- ・レブラミドカプセル 一般使用成績調査
- ・ジセレカ錠 特定使用成績調査-関節リウマチ-
- ・ベレキシブル錠 特定使用成績調査

上記の実施について承認した。