

2021年3月 第197回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 2021年3月1日(月) 18:00~18:30
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, 中原, 宮前

1. 治験・製造販売後臨床試験

【審議】

【継続審議1】 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(治験機器概要書)

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

【継続審議2】 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
継続審査

海外・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

オキシコンチンTR錠 特定使用成績調査 (塩野義製薬)

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。