

# 2021年5月 第198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：2021年5月11日(火)

出席者：津川, 下村, 安座間, 林, 堀場, 中西, 斎藤, 田邊, 中原, 宮前, 山田

## 1. 治験・製造販売後臨床試験

### 【審議】

- 【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  
当院で発生した重篤な有害事象  
安全性年次報告  
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

- 【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  
治験に関する変更(分担医師削除・追加)  
海外・国内からの安全性報告  
安全性年次報告 研究報告調査報告書  
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

## 2. 製造販売後調査等

エドルミズ錠 特定使用成績調査 (小野薬品工業)

上記について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。