

2021年6月 第199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6月7日(月)

出席者：津川, 下村, 森山, 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

【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

当院で発生した重篤な有害事象

国内からの安全性報告

治験に関する変更(責任医師交代)

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