2021年7月 第200回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 2021年7月5日(月)

出席者 : 津川, 下村, 森山, 安座間, 林, 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)山本
海外・国内からの安全性報告

治験に関する変更(実施計画書別冊変更)

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

【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
重篤な有害事象等に関する報告(追加報告)

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

ポライビ一点滴静注用一般使用成績調査(中外製薬)

ナトレルプレスト・インプラント/ナトレル410プレスト・インプラント使用成績調査(アラガン・ジャパン)

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。