

2021年9月 第201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9月6日(月)

出席者：津川, 下村, 安座間, 堀場, 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
当院で発生した重篤な有害事象
治験に関する変更(治験薬概要書変更)
安全性情報(国内未知重篤 14件)
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
治験に関する変更(治験実施計画書・分冊変更)
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

2. 製造販売後調査等

ダラキューロ配合皮下注特定使用成績調査

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。

3. 報告

開発中止等に関する報告

院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎患者を対象としたMK-7655A の第Ⅲ相試験
/(呼吸器内科) 橋本

製造販売承認 (21/6/23)