

2021年10月 第202回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 2021年10月4日(月) 18:00-18:10

出席者 : 津川, 下村, 森山, 安座間, 堀場, 中西, 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
治験に関する変更(治験薬概要書・被験者への支払いに関する資料 変更)
安全性情報(国内未知重篤 6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