

2021年12月 第204回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 2021年12月6日(月) 18:00-18:15

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

1. 治験・製造販売後臨床試験

【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
継続審査

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

【審議2】 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
国内からの安全性報告

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

エンコア人工股関節調査

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。