

2022年2月 第205回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 2021年2月7日(月) 書類審査

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

1. 治験・製造販売後臨床試験

【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(実施計画書・説明同意文書変更)

国内・海外からの安全性報告

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書類審査を実施した。

審議結果 : 承認

2. 製造販売後調査等

ベネクレクスタ錠 特定使用成績調査

パドセブ 一般使用成績調査

ジクトルテープ 一般使用成績調査

上記について調査を実施することの妥当性について書類審査を実施し承認された。