

2022年3月 第206回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 2022年3月7日(月)書類審査

出席者 : 津川, 下村, 森山, 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
継続審査

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書類審査を実施した。

審議結果 : 承認

【審議2】 尿路上皮癌及び線維芽細胞増殖因子受容体遺伝子異常を有する患者を同定するバイオマーカー研究
(泌尿器科)井上

治験に関する変更(研究実施計画書・別冊・説明同意文書変更)

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書類審査を実施した。

審議結果 : 承認

2. 報告

開発中止等に関する報告

子宮内膜症の治療における、TAK-385(10mg、20mg、40mg)のプラセボ対照第2相試験

子宮内膜症の治療における、TAK-385(10mg、20mg、40mg)の第2相長期継続投与試験

(産婦人科)竹原

効能追加承認(2021/12/24)