

2023年4月第216回治験審査委員会議事録概要

日 時 : 2023年4月27日(木)

出席者 : 尾崎、那波、井上、下村、堀場、小林、中西、田邊、青木、宮前、山田、松本(信)

【治験審査委員会】

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

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審査を実施した。

審議結果 : 承認

2. 製造販売後調査等

イミフィンジ点滴静注120mg・500mg(アストラゼネカ株式会社)

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

血小板減少症を伴う日本人慢性肝疾患患者を対象としたavatrombopag 1日1回5日間投与の有効性、安全性、薬物動態を評価する臨床第2相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験

開発の中止等に関する報告書 製造販売承認取得

市立池田病院病院倫理治験審査委員会名簿 更新