

2019年11月 第186回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 2019年11月11日(月) 18:00~18:15
場 所 : 市立池田病院 本館2階 会議室1
出 席 者 : 津川, 森山, 安座間, 識名, 堀場, 村山, 前野, 宮前,

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／(腎臓内科) 梶原

海外からの安全性報告・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

- ・ レグパラ特定使用成績調査 (協和キリン)
- ・ LPS-K スパイナルシステム 使用成績調査 (ロバート・リード商会)
- ・ ヘルニコア椎間板注用 一般使用成績調査 (科研製薬)
- ・ ヘルニコア椎間板注用 特定使用成績調査 (科研製薬)

上記について製造販売後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。