

2023年5月第217回治験審査委員会議事録概要

日 時：2023年5月25日(木)

出席者：尾崎、那波、松本(美)、堀場、小林、中西、布施、青木、宮前、山田

【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

年次報告

措置報告

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

アースロム人工関節ヒップシステムの有効性・安全性及び有用性の評価(株式会社ジョイアップ)

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

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

開発中止報告