

2023年6月第218回治験審査委員会議事録概要

日 時：2023年6月22日(木)

出席者：尾崎、那波、井上、松本(美)、下村、中西、田邊、布施、中原、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

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

イジユド点滴静注25mg イミフィンジ点滴静注120mg・500mg 切除不能な進行・再発の非小細胞
肺癌患者を対象とした特定使用成績調査(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。