

2018年度 第6回治験審査委員会 会議の記録の概要	
開催日時	2018年9月12日(水) 17:15～17:19
開催場所	3階 会議室
出席委員名	秋山 也寸史、広瀬 崇興、山本 稔、小野寺 正逸、丸山 紀子、堀 由美、杉浦 充、大久 広幸、今井 桂子、松村 翔太

議論及び審議結果を含む主な議論の概要	
【審議事項】	
議題 1	田辺三菱製薬(株)依頼による糖尿病性腎症第3期(顕性腎症期)患者を対象としたTA-7284の第Ⅲ相試験 依頼者、治験責任医師から報告された下記内容に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・安全性情報等に関する報告書(2018年7月27日、8月10日、8月24日、8月27日) ・治験に関する変更申請書(2018年8月24日) 審議結果:承認