

令和元年度 第9回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2019年 12月 18日 18時 04分～ 18時 12分
場所	長野医療生活協同組合 長野中央病院 5階研修ホール第4
出席者	近藤 照貴 竹前 滋日子 林 俊行 中村 純子
	松岡 慶樹 上原 昭浩 芝野 牧子 白澤 貴利
	磯野 健一

議 題	1 「糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験」
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験実施計画書、治験薬概要書等の変更 ③ 当院で発生した重篤な有害事象
審 議 内 容	上記の事項について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特 記 事 項	なし

議 題	2 協和発酵キリン株式会社による高リン血症患者を対象としたKHK7791の第Ⅱ相試験
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審 議 内 容	上記の事項について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 委員からの意見・異論は特になし
結 果	承認
特 記 事 項	なし

報告事項	なし
------	----