

令和3年度 第8回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2021年 11月 24日 18時 03分～ 18時 12分
場所	長野医療生活協同組合 長野中央病院 研修ホール
出席者	弾塚 孝雄 竹前 滋日子 中村 純子 松岡 慶樹
	芝野 牧子 磯野 健一

議 題	1 (治験国内管理人) ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による「急性心筋梗塞患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験」
審 議 事 項	① 治験実施の可否 (新規治験)
審 議 内 容	これまでに得られている知見に基づき、治験実施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 「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
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
------	----