

令和3年度 第9回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2021年 12月 15日 18時 00分～ 18時 09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 飯塚 栄子
	松岡 慶樹 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 当院で発生した重篤な有害事象 ② 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ③ 治験実施計画書、同意説明文書の変更
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

議 題	2 (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 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験に関する変更 (その他)
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
------	----