

# 令和3年度 第10回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2022年 1月 19日 18時 00分～ 18時 06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                      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
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
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
---------	----