

令和元年度 第8回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2019年 11月 26日 13時 00分～13時 06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	彈塚 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 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 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 ② 治験薬概要書、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

報告事項	なし
------	----