

令和3年度 第3回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2021年 6月 16日 18時 00分～ 18時 04分			
場所	長野医療生活協同組合 長野中央病院 研修ホール第5			
出席者	弾塚 孝雄	近藤 照貴	竹前 滋日子	中村 純子
	飯塚 栄子	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、説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料の変更 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	近藤副委員長は本治験の審議・採決に不参加

報 告 事 項	なし
---------	----