

令和3年度 第11回 治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | |
|-----|--------------------------|-------|--------|-------|
| 日時 | 2022年 2月 16日 8時40分～8時45分 | | | |
| 場所 | 書面会議のため該当せず | | | |
| 出席者 | 弾塚 孝雄 | 近藤 照貴 | 竹前 滋日子 | 林 俊行 |
| | 中村 純子 | 飯塚 栄子 | 松岡 慶樹 | 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 継続審査（実施状況報告） |
| 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 本件は、書面会議によって審議がなされた |

| | |
|------|---|
| 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 説明文書、同意文書の変更 |
| 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 | 本件は、書面会議によって審議がなされた |

| | |
|------|----|
| 報告事項 | なし |
|------|----|