

# 令和3年度 第12回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2022年 3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	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	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 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	本件は、書面会議によって審議がなされた

報告事項	なし
------	----