

令和4年度 第1回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2022年 4月 20日 18時 00分～ 18時 13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	近藤 照貴	竹前 滋日子	山本 友美
	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 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

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 治験薬概要書、治験薬概要書追補の変更
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
------	----