

# 令和4年度 第3回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2022年 6月 13日 16時 00分～ 16時 05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
	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 治験実施計画書、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	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 治験に関する変更 (その他) 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	本件は、書面会議によって審議がなされた

報 告 事 項	なし
---------	----