

# 令和4年度 第5回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2022年 8月 17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
	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
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 治験実施計画書の変更 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	本件は、書面会議によって審議がなされた

報告事項	なし
------	----