

令和4年度 第7回 治験審査委員会議事録の要旨

| | |
|-----|--|
| 日時 | 2022年 10月 19日 18時 15分～ 18時 20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 | 近藤 照貴 竹前 滋日子 林 俊行 山本 友美 |
| | 飯塚 栄子 芝野 牧子 白澤 貴利 磯野 健一 |

| | |
|------|---|
| 議 題 | 1 (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 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 | |

| | |
|------|---|
| 議 題 | 2 「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、治験薬概要書等の変更 |
| 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 |

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