

令和4年度 第11回 治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | |
|-----|-------------------------------|--------|-------|-------|
| 日時 | 2023年 2月 15日 18時 03分～ 18時 08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 | 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 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 | |

| | |
|------|---|
| 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 |
| 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 | |

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