

# 令和5年度 第2回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2023年 5月 17日 18時 03分～ 18時 15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
	水井 千加子	松岡 慶樹	上原 昭浩	笠井 江津子
	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

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	なし

議題	3 「経口抗凝固剤に不適と考えられる心房細動を有するハイリスク患者を対象に、abelacimabの有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、第Ⅲ相試験 (LILAC) 」
審議事項	① 治験実施計画書の変更
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	なし

報告事項	なし
------	----