

# 令和5年度 第4回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2023年 7月 19日 18時 04分～ 18時 10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	彈塚 孝雄	林 俊行	山本 友美	水井 千加子
	松岡 慶樹	笠井 江津子	白澤 貴利	丸山 将史
	竹前 滋日子			

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	なし

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
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