

# 令和5年度 第6回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2023年 9月 20日 18時 00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	竹前 滋日子	林 俊行	山本 友美
	水井 千加子	松岡 慶樹	中澤 真由美	笠井 江津子
	白澤 貴利	丸山 将史		

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	なし

議 題	2 「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 治験に関する変更(その他)
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	松岡委員は本治験の審議・採決に不参加

議 題	3 「糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験」
報 告 事 項	① 治験終了のお知らせ

議 題	4 「RTA402の2型糖尿病を合併する慢性腎臓病患者を対象とした第Ⅱ相臨床試験」
報 告 事 項	① 開発中止のお知らせ