

2021年第2回 相澤病院治験審査委員会 議事録の要旨

日時	2021年 2月 15日				
出席者	新倉 則和	菊池 二郎	橋本 隆男	薄田 誠一	北澤 和夫
	宮田 和信	伊藤 信夫	三島 修	赤羽 茂康	丸山 勝
	中野 和佳	久保田 嘉信	内川 小百合	礫石 淺治	塚原 正子

【審議事項】

議 題	1 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病を対象としたRTA 402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験
審議事項	① 安全性情報等に関する報告書
審議内容	委員からの意見・異議は特になし。
結 果	承認
特記事項	書面にて開催

議 題	2 MSD株式会社の依頼による日本人健康乳幼児を対象としたV114の第Ⅲ相試験
審議事項	① 安全性情報等に関する報告書
審議事項	② 治験に関する変更申請書
審議内容	委員からの意見・異議は特になし。
結 果	承認
特記事項	書面にて開催

議 題	1 実施中治験の進捗状況報告
報告事項	① 治験実施状況報告
質疑応答	委員からの意見・異議は特になし。
特記事項	書面にて開催

議 題	2 新規治験の外部IRB審査結果報告
報告事項	① 新規治験の外部IRB審査結果報告
質疑応答	委員からの意見・異議は特になし。
特記事項	書面にて開催

議 題	3 2021年 第1回治験審査委員会 結果報告
報告事項	① 2021年 第1回治験審査委員会 結果報告
質疑応答	委員からの意見・異議は特になし。
特記事項	書面にて開催