

## 2021年第8回 相澤病院治験審査委員会 議事録の要旨

日時	2021年 8月 16日 17時 30分 ~ 17時 40分				
場所	相澤病院 E棟 会議室				
出席者	新倉 則和	菊池 二郎	橋本 隆男	宮田 和信	伊藤 信夫
	三島 修	赤羽 茂康	丸山 勝	内川 小百合	大和 正博
	塚原 正子				

### 【審議事項】

議 題	1 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
審議内容	委員からの意見・異議は特になし。
結 果	承認
特記事項	

議 題	2 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
審議事項	② 当院で発生した重篤な有害事象
審議事項	③ 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	

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	

議 題	2 外部IRB審査結果報告
報告事項	① 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	