

2022年第2回 相澤病院治験審査委員会 議事録の要旨

日時	2022年 2月 21日 17時 30分 ~ 17時 35分				
場所	相澤病院 E棟 会議室&テレビ会議				
出席者	新倉 則和	菊池 二郎	橋本 隆男	伊藤 信夫	赤羽 茂康
	中野 和佳	久保田 嘉信	内川 小百合	大和 正博	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 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	

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	

議 題	3 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747Sの第Ⅲ相試験
報 告 事 項	① 開発の中止等に関する報告書
質 疑 応 答	委員からの意見・異議は特になし。
特 記 事 項	

議 題	4 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
報 告 事 項	① 治験終了(中止・中断)報告書
質 疑 応 答	委員からの意見・異議は特になし。
特 記 事 項	

議 題	5 四半期監査報告
報 告 事 項	① 四半期監査報告
質 疑 応 答	委員からの意見・異議は特になし。
特 記 事 項	