

2022年第5回 相澤病院治験審査委員会 議事録の要旨

日時	2022年 5月 16日 17時 30分 ~ 17時 41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	宮田 和信	伊藤 信夫
	赤羽 茂康	丸山 勝	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 治験実施状況報告
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 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
報 告 事 項	① 迅速審査結果報告
質 疑 応 答	委員からの意見・異議は特になし。
特 記 事 項	

議 題	4 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	