

2022年第11回 相澤病院治験審査委員会 議事録の要旨

日時	2022年 11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	橋本 隆男	宮田 和信	伊藤 信夫	三島 修
	赤羽 茂康	丸山 勝	中野 和佳	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 SK-1401 第Ⅲ相試験 保存期慢性腎臓病患者を対象とした皮下投与試験
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 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	