

## 2023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 20日 17時 30分 ~ 17時 47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	丸山 勝
	中野 和佳	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 治験の標準業務手順書の改定
報告事項	① 治験の標準業務手順書の改定
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 治験施設支援機関の治験に係る業務運用規程の改定について
報告事項	① 治験施設支援機関の治験に係る業務運用規程の改定について
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 治験・臨床研究手続きの電磁化における標準業務手順書の新設について
報告事項	① 治験・臨床研究手続きの電磁化における標準業務手順書の新設について
質疑応答	委員からの意見・異議は特になし。
特記事項	