

出席委員名:三浦 克之、野口 善久、今西 政仁、谷川 雅子、受川 裕美、伊加井 義弘、古本 訓生

(1)治験継続の適否の審査、報告事項

	治験依頼者	治験名／対象疾患	実施医療機関	審議内容	審査結果	報告内容	報告結果
1	協和キリン(株)	糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験	(医)藤井会 石切生喜病院	・安全性情報等に関する報告 ・治験実施計画書の変更 ・治験薬概要書の変更 ・同意説明文書の変更 ・被験者への支払いに関する資料の変更 ・治験参加カードの変更 ・レターの追加	承認	・治験実施計画書別紙の変更	特記事項なし