

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 | ・重篤な有害事象に関する報告<br>・安全性情報等に関する報告<br>・治験実施計画書の変更<br>・治験実施計画書補遺の変更<br>・同意説明文書の変更<br>・被験者への支払いに関する資料の変更 | 承認   | ・治験実施計画書別紙の変更 | 特記事項なし |