

2020年度 第3回 洛和会音羽病院治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2020年6月11日(木) 16:05~16:09
開催場所	洛和会本部棟 会議室10
出席委員名	和田裕子(委員長)、金羽美恵、三浦誠、高山明、上野善雄、服部康夫、池田良太
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相試験</p> <p>治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <審議結果：承認></p> <p>議題② 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</p> <p>治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <審議結果：承認></p> <p>議題③ 中外製薬株式会社の依頼による早期(Prodromal から軽度)AD患者を対象としたGantenerumabの国際共同第Ⅲ相試験</p> <p>治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <審議結果：承認></p> <p>【報告事項】 特になし</p>