

第155回治験審査委員会議事録要旨

- 日時** 平成30年10月25日 午後4時00分～午後5時00分
場所 西棟会議室6
出席委員 治験審査委員会委員長（議長）：医局長 市橋卓司、
院内委員：副委員長 臨床検査科統括部長 林 隆一、呼吸器外科統括部長・医療安全管理室副室
長 新美誠次郎、副委員長 薬局長 近藤光男、薬局主任 滝川浩子、看護局次長 小
林圭子、事務局次長（総務課長）大山恭良、医事課長 伊奈秀樹、総務課副課長 青木
崇、
外部委員：自然科学研究機構生理学研究所助教 毛利達磨、
欠席委員 医療技術局臨床検査室長 山田修、岡崎女子大学特任教授 山田 光治
委員外出席者 CRC：山本典子、稲嶋早希、古橋掌子、
委員会の 10名の委員の参加、これは委員の3分の2以上となっている
成立確認 ・外部委員の参加は1名、自然科学以外の領域に属する委員は3名参加
・治験審査委員会に関する業務手順書の規定については、「本治験審査委員会が「医薬品の臨床試
験の実施基準」であるGCPにしたがって活動している旨を自ら確認するためのチェックリス
ト」により確認している
平成30年9月27日開催の治験審査委員会議事録要旨へ回覧による署名をおこなう

- 議題及び** 1. 試験番号 28「RTA402 第Ⅲ相試験」（糖尿病性腎臓病患者を対象としたプラセボ対照ランダム
審議結果 ム化二重盲検比較試験）
を含む主 RTA402-8「治験に関する変更申請書」（2018年10月12日）
な論議の RTA402-9「安全性情報に関する報告書」（2018年9月28日）
概要 上記により報告された治験に関する変更申請、当該治験薬で発生した重篤な副作用について審議し
た。
審議結果
承認

平成30年10月29日 治験事務室作成

上記議事録要旨について、署名によって承認する。

治験審査委員会委員長：医局長・内科統括部長兼務医療情報室長兼務：

院内委員

臨床検査科統括部長・市立看護専門学校長兼務：

呼吸器外科統括部長・医療安全管理室副室長：

医療技術局臨床検査室長：

薬局長：

薬局主任：

事務局次長（総務課長）：

医事課長：

総務課副課長：

看護局次長：

外部委員

大学共同利用機関法人自然科学研究機構生理学研究所助教：

岡崎女子短期大学特任教授：