

第151回治験審査委員会議事録要旨

日時 平成30年6月28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、医療技術局臨床検査室長 山田修、薬
局主任 滝川浩子、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、岡崎女子大学特任教授 山田 光治

欠席委員 看護局次長 小林圭子、

委員外出席者 CRC：山本典子、稲嶋早希、古橋掌子、長坂篤志

委員会の 11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2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5月24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

題及び審 1. 試験番号 27「ONO-1162（小野薬品）慢性心不全に対するプラセボを対照とした第Ⅲ相試験」

議結果を ONO2-64「安全性情報に関する報告書」（2018年5月18日）

含む主な ONO2-65「安全性情報に関する報告書」（2018年5月25日）

論議の概 ONO2-66「安全性情報に関する報告書」（2018年6月14日）

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

2. 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化二重盲検比較試験）

RTA402-2「治験に関する変更申請書」（2018年6月15日）

RTA402-3「安全性情報に関する報告書」（2018年5月30日）

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4月27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：