

## 第156回治験審査委員会議事録要旨

**日時** 平成30年11月22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：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、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、  
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** 副委員長 臨床検査科統括部長 林 隆一、薬局主任 滝川浩子、総務課副課長 青木 崇、  
**委員外出席者** CRC：山本典子、稲嶋早希、古橋掌子、  
**委員会の** 9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2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10月25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** RTA402-10「治験に関する変更申請書」（2018年11月8日）  
**な論議の** RTA402-11「安全性情報に関する報告書」（2018年10月23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11月26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：