

第161回治験審査委員会議事録要旨

- 日時** 平成31年4月25日 午後4時00分～午後5時00分
場所 西棟会議室4
出席委員 治験審査委員会委員長（議長）：医局次長 林 隆一、
院内委員：委員長 医局次長 林 隆一、副委員長 医療安全管理室副室長 新美誠次郎、循環器
内科統括部長 田中 寿和、医療技術局臨床検査室長 夏日久美子、副委員長 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 桑山めぐみ、総務課主
事 登内章太、
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 築山 高彦
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、
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31年3月28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 RTA402-19「治験に関する変更申請書」（2019年3月27日）
な論議の RTA402-20「治験に関する変更申請書」（2019年4月11日）
概要 RTA402-21「安全性情報に関する報告書」（2019年3月27日）
RTA402-22「安全性情報に関する報告書」（2019年4月15日）
RTA402-23「治験実施状況報告書」（2019年4月16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、治験実施状況
について審議した。
審議結果
承認

西暦 2019 年 4 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

医局次長・緩和ケア内科部長兼務・市立看護専門学校長兼務：

院内委員

医療安全管理室副室長：

循環器内科統括部長・

医療技術局臨床検査室長：

薬局主任：

薬局副主任：

看護局次長：

事務局次長（総務課長）：

医事課長：

総務課主事：

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：