

第164回治験審査委員会議事録要旨

- 日時** 2019年7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）：医局次長 林 隆一、
院内委員：委員長 医局次長 林 隆一、循環器 内科統括部長 田中寿和、副委員長 薬局主任
滝川浩子、薬局副主任 酒井宏尚、看護局次長 小林圭子、事務局次長（総務課長）伊
奈秀樹、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** 副委員長 医療安全管理室副室長 新美誠次郎、
- 委員外出席者** CRC：山本典子、稲嶋早希、古橋掌子、
- 委員会の
成立確認** 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
・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
- 2019年6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
審議結果
を含む主
な論議の
概要**
- 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
ム化二重盲検比較試験)**
RTA402-26「安全性情報に関する報告書」(2019年7月1日)
RTA402-27「治験に関する変更申請書」(2019年7月8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
- 2. 試験番号 29 「高度催吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチン）投与患者を対象とした Pro-NETU 第
Ⅲ相二重盲検比較試験」**
Pro-NETU-3「安全性情報に関する報告書」(2019年6月17日)
Pro-NETU-4「安全性情報に関する報告書」(2019年6月24日)
Pro-NETU-5「治験に関する変更申請書」(2019年6月18日)
Pro-NETU-6「治験に関する変更申請書」(2019年6月24日)
上記により報告された治験医師・治験協力者リストについて審議した。
審議結果
承認

2019年7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：