

第166回治験審査委員会議事録要旨

日時 2019年9月26日 午後4時00分～午後5時00分

場所 西棟 第4会議室

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、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、医事課長 桑山めぐみ、総務
課主事 登内章太、
外部委員：岡崎女子大学特任教授 築山高彦

欠席委員 医療技術局臨床検査室長 夏目久美子、自然科学研究機構生理学研究所助教 毛利達磨、

委員外出席者 CRC：山本典子、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

2019年8月22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 RTA402-29「安全性情報に関する報告書」（2019年8月26日）

な論議の RTA402-30「治験に関する変更申請書」（2019年8月27日）

概要 上記により報告された当該治験薬で発生した重篤な副作用、治験に関する変更申請について審議した。

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-9「治験に関する変更申請書」（2019年9月10日）

Pro-NETU-10「安全性情報に関する報告書」（2019年9月10日）

Pro-NETU-11「重篤な有害事象に関する報告書」（2019年8月13日）

Pro-NETU-12「重篤な有害事象に関する報告書」（2019年8月19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

2019年9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：