

第180回治験審査委員会議事録要旨

日時 2020年11月26日 午後3時30分～午後4時30分

場所 西棟 医療安全カンファレンス室

出席委員 治験審査委員会委員長(議長): 委員長 副院長 榊原 克巳、
院内委員: 委員長 副院長 榊原 克巳、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、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: 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 医療技術局臨床検査室長 夏目久美子、副委員長 薬局主任 滝川浩子、

委員外出席者 CRC: 山本典子、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

2020年10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 RTA402-49「安全性情報に関する報告書」(2020年10月23日)

な論議の RTA402-50「治験に関する変更書」(2020年11月9日)

概要 RTA402-51「重篤な有害事象に関する報告書」(2020年11月9日)

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、重大な有害事象について審議した。

審議結果

承認

2020年11月30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

副院長：

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

元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：