

第199回治験審査委員会議事録要旨

日時 2022年6月23日 午後3時～午後4時

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 市橋卓司
院内委員：副院長 田中寿和、医療技術局臨床検査室長 夏目久美子、医療技術局 田積匡平、
薬局次長 長坂篤志、医療技術局リハビリテーション室副主任 田積匡平、総務課長
青木 崇、医事課長 野澤 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、

欠席委員 副委員長・医療安全管理室副室長 新美誠次郎、看護局次長 岩本斉子、岡崎女子大学特任教授 築
山高彦

委員外出席者 CRC：滝川浩子

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

2022年5月26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 安全性情報等に関する報告書（2022/5/23）・・・ 00.2.01

な論議の 治験に関する変更申請書（2022/5/30）・・・ 00.2.02

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、治験の変更申請について審議した。

審議結果

承認

2022年6月24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：

副院長：

医療技術局臨床検査室長：

医療技術局副主任：

薬局次長：

看護局次長：

事務局（総務課長）：

事務局次長（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：