

第200回治験審査委員会議事録要旨

- 日時** 2022年7月28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
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6月23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）
安全性情報等に関する報告書(2022/6/23)・・・ 00.2.01
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7月29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：