

第202回治験審査委員会議事録要旨

日時 2022年9月22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：副委員長・医療安全管理室副室長 新美誠次郎、医療技術局臨床検査室長 夏目久美子、薬局次長 長坂篤志、看護局次長 岩本斉子、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、
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 副院長 田中寿和、総務課主事 登内章太
委員外出席者 CRC：滝川浩子

委員会の成立確認

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
・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8月25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化二重盲検比較試験)

安全性情報等に関する報告書(2022/8/23)・・・ 00.2.01

治験に関する変更申請書(2022/8/18)・・・ 00.2.02

治験参加カード(継続投与パート)

患者日誌(継続投与パート:錠剤用)、患者日誌(継続投与パート:カプセル用)

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9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

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：