

第211回治験審査委員会議事録要旨

日時 2023年6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：副院長 田中寿和、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 丹羽京太郎、薬局長 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、
事務局次長 中根敏裕、総務課長 青木 崇、

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 総務課主査 登内章太、岡崎女子大学教授 山下 晋

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

2023年5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 (2023/5/23)・・・00.1.01

治験薬 外国における製造等の中止、回収、破棄等の措置 調査報告(2023/4/13)・・・
00.1.02

開発の中止に関する報告書 (2023/5/12)・・・ 00.1.03

上記により報告された当該治験薬で発生した安全性情報、重篤な副作用について審議した。

審議結果
承認

2023年6月23日 治験事務室作成