

平成26年度 第2回治験審査委員会 議事録概要

開催日時 平成26年6月30日（月）17:00～17:45

開催場所 日本海総合病院 第二会議室

出席者 菅原重生（委員長）、金子尚嗣、橋爪英二、町屋純一、金内直樹、本間俊一、本間明、難波ひろみ、村上秀一、阿部優、阿蘓輝雄、菅原泰子、高橋不二彦、池田みつ子

【事務局：須藤悦衛、粕谷法子、依木智子、佐藤ゆかり、梅木裕、小林加恵子、依木智子】

【 審議事項 】

1 「アステラス製薬株式会社の依頼による感染性腸炎を対象とするOPT-80の第Ⅲ相試験」

（1）新規申請について（治験依頼書 2014年6月5日付け）

事務局より資料の配布（計画書、概要書等）とともに、治験について提案された。

審議結果：保留

2 「田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験（第Ⅲ相試験）」

（1）安全性情報等について（安全性情報等に関する報告書 2014年6月13日付け）

治験依頼者より提出された安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認