

平成26年度 第3回治験審査委員会 議事録概要

開催日時 平成26年8月12日（火）17:00～18:15

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）、橋爪英二、町屋純一、本間俊一、本間明、難波ひろみ、村上秀一、阿部優、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、小林加恵子、高梨成美】

【 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（再申請） （治験依頼書 2014年7月30日付け）

治験責任（分担）医師より説明があり、治験実施の妥当性について審議された。

審議結果：承認

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）変更申請について （治験に関する変更申請書 2014年7月25日付け）

治験実施計画書の変更について審議した。

審議結果：承認

（2）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7月25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