

平成26年度 第4回治験審査委員会 議事録概要

開催日時 平成26年12月1日(月) 17:00~18:00
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、佐藤三紀、
本間俊一、本間明、難波ひろみ、村上秀一、阿部優、菅原泰子、阿藤輝雄、
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、高梨成美】

【 審議事項 】

- 1 「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11月10日付け)
治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要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11月10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
- 2 「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) 変更申請について
(治験に関する変更申請書 2014年8月20日、2014年11月14日付け)
治験実施計画書等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9月1日、2014年9月8日、2014年9月19日、2014年10月3日、2014年10月20日、2014年10月30日、2014年11月14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

【 報告事項 】

1 迅速審査報告について

(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」(平成 26 年 11 月 10 日 承認)

(治験に関する変更申請書 2014 年 10 月 2 日、2014 年 10 月 15 日付け)

2 報告事項のみ

(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」

治験実施計画書等の軽微な変更について報告した。