

平成26年度 第5回治験審査委員会 議事録概要

開催日時 平成27年1月19日(月) 17:00~17:50

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(副委員長)、橋爪英二、木村敏之、町屋純一、
本間俊一、本間明、難波ひろみ、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、佐藤ゆかり、梅木裕、小林加恵子、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12月24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12月24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

(3) 継続審査について (治験実施状況報告書 2014年12月19日付け)

当院における治験実施状況(安全性、GCP遵守状況、投与状況等)について報告し、治験の継続について審議した。

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) 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12月5日、2015年1月5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) 継続審査について (治験実施状況報告書 2015年1月7日付け)

当院における治験実施状況について報告し、治験の継続について審議した。

審議結果:承認

【 報告事項 】

1 迅速審査報告について

(1) 「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）」（平成 26 年 12 月 25 日 承認）

（治験分担医師・治験協力者リストの変更 2014 年 12 月 12 日付け）

(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」（平成 26 年 12 月 25 日 承認）

（治験分担医師・治験協力者リストの変更 2014 年 12 月 12 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。