

平成26年度 第6回治験審査委員会 議事録概要

開催日時 平成27年2月16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、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、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）安全性情報等について （安全性情報等に関する報告書 2015年2月3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）安全性情報等について

（安全性情報等に関する報告書 2015年1月13日、2015年1月30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）変更申請について

（治験に関する変更申請書 2015年1月15日、2015年2月9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

【 報告事項 】

- 1 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。