

平成26年度 第7回治験審査委員会 議事録概要

開催日時 平成27年3月16日(月) 17:05～17:45
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(副委員長)、橋爪英二、金内直樹、佐藤三紀、
本間俊一、本間明、村上秀一、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、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26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2月20日、2015年2月26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 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。