

# 平成27年度第1回治験審査委員会 議事録概要

開催日時 平成27年5月18日(月) 17:30~18:30

開催場所 日本海総合病院 講堂

出席者 菅原重生(委員長)、金子尚嗣(副委員長)、橋爪英二、鈴木義広、金内直樹、町屋純一、佐藤由枝、本間俊一、本間尚子、難波ひろみ、村上秀一、萬年智、菅原泰子、阿蘓輝雄、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、高橋朋紀、梅木裕、新楯直己、佐藤萌子】

## 【 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2015年4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

### 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2015年3月26日、2015年4月16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3月20日、2015年4月13日、2015年4月21日付け)

治験実施計画書等、治験薬概要書の変更について審議した。

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27年4月10日 承認)

(治験分担医師・治験協力者リストの変更 2015年4月6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 27 年 4 月 15 日 承認)

(治験分担医師・治験協力者リストの変更 2015 年 4 月 3 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。