

平成27年度第2回治験審査委員会 議事録概要

開催日時 平成27年7月6日(月) 17:00～17:30
開催場所 日本海総合病院 第2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、鈴木義広、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、菅原泰子、阿藤輝
雄、高橋不二彦
【事務局：須藤悦衛、粕谷法子、依木智子、佐藤ゆかり、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書 2015年6月18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5月25日、2015年6月1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5月22日、2015年6月16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

【 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。