

平成27年度第3回治験審査委員会 議事録概要

開催日時 平成27年8月17日(月) 17:00～17:30
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)、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、阿藤輝
雄、菅原泰子、池田みつ子、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、高橋朋紀、梅木裕、
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7月21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6月26日、2015年7月9日、2015年7月27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7月15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