

平成27年度第4回治験審査委員会 議事録概要

- 開催日時 平成27年9月7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、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、阿蘇輝雄、菅原泰子、
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 「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8月6日、2015年8月20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