

平成27年度第5回治験審査委員会 議事録概要

- 開催日時 平成27年10月5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)、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、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、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9月7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9月11日、2015年10月1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) 「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)」
治験終了の報告が実施された。