

平成27年度第6回治験審査委員会 議事録概要

開催日時 平成27年11月2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、金内直樹、
本間俊一、本間尚子、難波ひろみ、村上秀一、萬年智、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、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) 重篤な有害事象について(重篤な有害事象に関する報告書 2015年10月5日、2015年10月8日、2015年10月16日、2015年10月22日付け)
当院で発生した重篤な有害事象について、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) 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24日、2015年10月8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
 - (3) 変更申請について(治験に関する変更申請書 2015年10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