

平成27年度第8回治験審査委員会 議事録概要

開催日時 平成28年1月12日(火) 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、菅原泰子、阿蘇輝雄、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、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) 継続審査について(治験実施状況報告書 2015年12月9日付け)

当院における治験実施状況について報告し、治験の継続について審議した。

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11月30日、2015年12月10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