

平成27年度第9回治験審査委員会 議事録概要

開催日時 平成28年2月1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、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、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、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12月25日、2016年1月12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 2016年1月21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) 「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」

治験実施計画書等の軽微な変更について報告した。