

平成27年度第10回治験審査委員会 議事録概要

開催日時 平成28年3月7日(月) 17:00～18:00
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、金内直樹、
町屋純一、佐藤由枝、本間俊一、本間尚子、難波ひろみ、萬年智、阿蘇輝雄、
高橋不二彦、池田みつ子
【事務局：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 2016年2月1日、2016年2月18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 「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による RLX030 の急性心不全に対する第Ⅲ相試験」
 - (1) 新規実施について(治験依頼書 2016年2月23日付け)
事務局より資料の配布(計画書、概要書等)とともに、治験について提案され、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。