

平成28年度第1回治験審査委員会 議事録概要

開催日時 平成28年5月9日（月）17:30～18:30
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、佐藤賢、本間尚子、難波ひろみ、村上秀一、萬年 智、菅原泰子、
阿藤輝雄、高橋不二彦、池田みつ子
【事務局：白幡雅章、粕谷法子、高橋朋紀、高梨成美、富士村美里】

【 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 2016年3月7日、2016年3月17日、2016年4月4日、2016年4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) 変更申請について（治験に関する変更申請書 2016年4月15日付け）
治験実施計画書等、治験薬概要書、同意説明文書の変更について審議した。
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急性心不全を対象とする RLX030 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 2016年4月6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4月22日付け）
治験分担医師の変更について審議した。
審議結果：承認

【 報告事項 】

- 1 迅速審査報告について
 - (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」（平成28年5月9日 承認）

(治験に関する変更申請書 2016年4月21日付け)

2 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。