

平成28年度第2回治験審査委員会 議事録概要

開催日時 平成28年6月6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）、橋爪英二、鈴木義広、町屋純一、佐藤由枝、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、佐藤ゆかり、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5月9日、2016年5月16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5月27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

- 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5月11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5月26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。