

平成28年度第3回治験審査委員会 議事録概要

開催日時 平成28年7月4日（月）17:00～17:30
開催場所 日本海総合病院 第二会議室
出席者 菅原重生（委員長）、金子尚嗣（副委員長）、鈴木義広、町屋純一、佐藤由枝、佐藤賢、本間尚子、難波ひろみ、村上秀一、萬年 智、菅原泰子、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30日、2016年6月20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6月10日、2016年6月20日付け）

治験実施計画書等、治験分担医師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6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

【 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。