

平成28年度第4回治験審査委員会 議事録概要

開催日時 平成28年8月8日（月）17：30～18：00
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、佐藤賢、本間尚子、難波ひろみ、村上秀一、阿蘇輝雄、萬年 智、池田みつ子
【事務局：白幡雅章、粕谷法子、佐藤ゆかり、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書 2016 年 7 月 4 日、2016 年 7 月 15 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書 2016 年 7 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 7 月 19 日付け）

治験実施計画書、説明文書及び同意文書の変更について審議した。

審議結果：承認