

平成 22 年 6 月 独立行政法人国立病院機構 愛媛病院 治験審査委員会 議事要旨

1. 治験審査委員会の開催日時、場所

開催日	2010年 6月 11日 (金)
開催時間	16 : 30 ~ 16 : 45
開催場所	愛媛県東温市横河原366 愛媛病院 2階 カンファレンス室

2. 治験審査委員会委員の出欠

出席者 (出席:○ 欠席:×)						
審査委員	委員長	岩田 猛	○	委員	三木 哲郎	○
	副委員長	阿部 聖裕	×	委員	稲沢 義則	×
	委員	久保 義一	×	委員	小谷 哲人	○
	委員	船田 淳一	×	委員	浅松 誠治	○
	委員	松田 俊二	○	委員	斉藤 秀紀	○
	委員	安原 美文	○	外部委員	横山 知玄	○
	委員	三好 浩一郎	○	外部委員	乗松 貞子	○
	委員	渡川 明子	○			

3. 治験の審議内容、結果

治験課題名		治験依頼者名	大塚製薬株式会社
肝性浮腫に対するOPC-41061 7.5mgの有効性を検証する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検,並行群間比較試験(第Ⅲ相試験)		治験薬名／成分記号	OPC-41061
		治験実施計画書番号	156-08-001
		Phase	第Ⅲ相
		治験責任医師	久保 義一
審査事項		安全性情報に関する審査	
治験協力者より		安全性情報に関する報告書について説明が行われた。	
治験責任医師から		治験の継続に問題はないという見解を治験協力者から伝えられた。	
了解された。			
		審査結果	承認
報告事項		治験協力者追加の報告	
治験協力者より		治験協力者の追加を資料に沿って説明がなされた。	

4. その他

報告事項	治験進捗状況について
治験協力者より	2010年5月31日現在の治験進捗状況について報告がなされた。
報告事項	HFT-290 承認取得報告
治験協力者より	HFT-290の3つ試験の製造販売承認取得され発売になる報告がなされた。
	8月IRBについて
委員より	8月のIRBの日程の変更若しくは休会の報告がなされた。
報告事項	治験管理室運営会議日程について
委員より	治験管理室運営費会議の開催日の報告がなされた。