

平成 22 年 8 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 8月 6日 (金)
開催時間	16 : 32 ~ 16 : 50
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 治験責任医師から	安全性情報に関する報告書について説明が行われた。 治験の継続に問題はないという見解を治験協力者から伝えた。 了解された。	
	審査結果	承認

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7月30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	オルベスコ使用成績調査 終了報告
委員より	使用成績調査の終了報告がなされた。
報告事項	次回IRB開催日程の確認
委員より	次回IRB9月10日、10月8日の予定の報告がなされた。
報告事項	治験管理室運営会議日程について
委員より	治験管理室運営会議の8月開催の予定が報告された。
報告事項	臨床試験・臨床研究に関するCRCの事業補助について(案)
治験協力者より	資料(案)について次回運営会議で話し合う旨の説明がなされた。
報告事項	ファイザー株式会社から汚職防止の取り組みに対する覚書締結の依頼があった
治験協力者より	汚職防止についての覚書をかかわす旨の説明がなされた。 この件について十分に討議され了承された。