

平成 22年 9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	平成 22年 9月 10日(金)
開催時間	16:45 ~ 17:15
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. 治験の報告内容

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	
治験責任医師より 副作用症例報告および重篤副作用等症例定期報告について、説明がなされた。 治験責任医師からは 治験の継続に問題はないという見解が示された。 了解された。			
		審査結果	承認
報告事項		軽微な治験に関する変更の報告	
治験協力者より 治験実施計画書別添資料改訂について、報告がなされた。			

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		平成22年8月31日現在の治験進捗状況について、報告がなされた。	
審査事項		製造販売後調査 実施の適否	
委員より 了承された。		製造販売後調査(2件)の実施の適否について、説明がなされた。	
		審査結果	承認
報告事項		IRB開催および休会の対応について	
治験協力者より		治験審査委員会の開催および休会の場合の対応(連絡)について、説明がなされた。	
報告事項		次回IRB日程について	
委員より		次回IRBは、10月8日(金)に開催する旨が伝えられた。	