

平成 22 年10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 10月 8日 (金)
開催時間	16:32 ~ 16:43
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	同意説明文書、治験薬概要書 改訂に関する審査	
治験協力者より	同意説明文書、治験薬概要書の変更・追補を資料に沿って説明がなされた。 了解された。	
	審査結果	承認
報告事項	治験実施計画書別添資料1, 3改訂	
治験協力者より	資料に沿って、治験実施計画書別添資料1, 3の改訂報告がなされた。	

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	2010年9月30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	製造販売後調査の期間延長の審査	
委員より	期間延長の契約変更の説明がなされた。 審議され、問題ないと判断された。	
	審査結果	承認
報告事項	製造販売後調査 終了報告	
委員より	2件の副作用・感染症症例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IRBは11月12日(金)、12月10日(金)の予定の報告がなされた。	