

平成23年 1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 23年 1月 14日(金)
開催時間	16:50 ~ 17:25
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	
治験責任医師より 治験薬副作用症例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。		
	審査結果	承認
審査事項	治験に関する変更の審査	
治験協力者より 治験実施計画書、同意説明文書および治験参加カードの改訂について説明がなされた。 特に意見なく了解された。		
	審査結果	承認
報告事項	軽微な治験に関する変更	
治験協力者より 治験実施計画書別添資料の改訂について報告がなされた。		
報告事項	治験分担医師・治験協力者リストの変更	
治験協力者より 治験協力者の改姓のため、治験分担医師・治験協力者リストが変更された旨が報告された。		

#### 4. その他

報告事項	治験等の進捗状況について	
治験協力者より	平成22年12月28日現在の治験等の進捗状況について、報告がなされた。	
審査事項	製造販売後調査 契約内容変更についての審査	
委員より 了解された。	製造販売後調査の契約内容変更について、説明がなされた。	
	審査結果	承認
審査事項	臨床試験 事前検査同意説明文書追加の審査	
治験協力者より 了解された。	医師主導型臨床試験(委託試験)の事前検査同意説明文書追加について、説明がなされた。	
	審査結果	承認
報告事項	前回IRBの補足説明	
治験協力者より	臨床研究保険について、先月IRBの補足説明がなされた。	
報告事項	治験及び臨床研究倫理審査委員に関する研修の伝達講習	
委員より	治験及び臨床研究倫理審査委員に関する研修の伝達講習が行われた。	
報告事項	次回IRB日程について	
委員より	2月IRBは 2月18日に開催する旨が伝えられた。	