

平成23年 3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3月11日(金)
開催時間	16:55 ~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	安全性情報に関する審査		
治験責任医師より 安全性情報に関する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 同意説明文書の改訂について説明がなされた。 了解された。			
	審査結果	承認	
審査事項	治験実施継続に関する審査		
治験協力者より 治験実施状況についての報告がなされた。 特に意見なく了解された。			
	審査結果	承認	

4. その他

報告事項	治験等の進捗状況報告	
治験協力者より	平成23年2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	
委員より 了解された。	製造販売後調査(3件)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	製造販売後調査 実施の適否	
委員より 了解された。	製造販売後調査の実施の適否について説明がなされた。	
	審査結果	承認

審査事項		受託研究取扱規程の改訂	
治験協力者より 了解された。	当院の受託研究取扱規定の改訂について説明がなされた。		
		審査結果	承認
審査事項		治験等に関する標準業務手順書の改訂	
治験協力者より 了解された。	企業主導治験に係る標準業務手順書・治験審査委員会標準業務手順書・直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する標準業務手順書・監査受入れに関する標準業務手順書の改訂について、説明がなされた。		
		審査結果	承認
審査事項		治験以外の受託研究に係る標準業務手順書の制定	
治験協力者より 了解された。	治験以外の受託研究に係る標準業務手順書の制定について説明がなされた。		
		審査結果	承認
審査事項		受託研究(治験以外)様式の改訂	
治験協力者より 了解された。	受託研究(治験以外)様式の改訂について説明がなされた。		
		審査結果	承認
報告事項		次回IRB日程について	
委員より	4月IRBは 4月8日に開催する旨が伝えられた。		