

平成23年 4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 4月 8日(金)
開催時間	16:30 ~ 16:47
開催場所	愛媛県東温市横河原366 愛媛病院 2階 会議室

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	阿部 聖裕	○	委員	三木 哲郎	○	
	副委員長	久保 義一	○	委員	稲沢 義則	○	
	委員	松田 俊二	○	委員	小谷 哲人	○	
	委員	安原 美文	○	委員	浅松 誠治	×	
	委員	船田 淳一	○	委員	斉藤 秀紀	○	
	委員	坂本 聡	○	外部委員	横山 知玄	×	
	委員	渡川 明子	×	外部委員	乗松 貞子	○	

3. 治験の審議内容、結果

治験課題名	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)	治験依頼者名	大塚製薬株式会社
		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	審査結果	承認
治験責任医師より 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。			
審査事項	治験に関する変更の審査	審査結果	承認
治験協力者より 同意説明文書、治験責任医師職名変更、治験分担医師追加、治験薬概要書追補補遺改訂について説明がなされた。 特に意見なく了解された。			
報告事項	軽微な治験に関する変更	審査結果	承認
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 人事異動のため、治験分担医師・治験協力者リストが変更された報告がなされた。			
報告事項	代表者変更について		
治験協力者より 当院院長の交代についての「代表者変更届」を依頼者に提出し、契約書の代表者表示は新たに契約書を取り交わす手続きを省略する旨が報告された。			

#### 4. その他

報告事項	治験審査委員会 新委員紹介
委員より	新たな治験審査委員の紹介がなされた。
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23年3月31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 実施の適否
委員より 了解された。	使用成績調査の実施について説明がなされた。
	審査結果 承認
審査事項	治験以外受託研究 契約内容変更の審査
委員より 了解された。	治験以外受託研究(8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
報告事項	受託研究 終了報告
委員より	製造販売後調査等受託研究(3件)について、終了報告がなされた。
報告事項	代表者変更について
委員より	治験以外の受託研究(15件)について、院長交代に関する「代表者変更届」を依頼者に提出し、契約書の代表者表示は新たに契約書を取り交わす手続きを省略する旨が報告された。
報告事項	次回IRB日程について
委員より	5月IRBは 5月13日に開催する旨が伝えられた。