

平成23年 5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 5月 13日(金)
開催時間	16:33 ~ 16:47
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席

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	舩田 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	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
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。		

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23年4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	特定使用成績調査(ソレア皮下注用) 研究実施要綱変更および契約内容変更の審査		
委員より	特定使用成績調査(ソレア皮下注用)に関して、研究実施要綱変更および契約内容変更の説明がなされた。		
了解された。			
	審査結果	承認	
審査事項	受託研究 (REAL-CAD) 実施の適否		
試験分担医師より	受託研究 (REAL-CAD)の実施について 説明がなされた。		
十分に審議され、問題ないと判断された。			
	審査結果	承認	
報告事項	次回IRB日程について		
委員より	6月IRBは 6月10日に開催する旨が伝えられた。		