

平成23年7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  | 2011年 7月 8日 (金)               |
| 開催時間 | 16:32 ~ 16:45                 |
| 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  | 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                                                             |                                | 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      |
| 報告事項                                                              | 治験実施計画書別添資料1 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の改訂報告がなされた。 |           |            |
| 報告事項                                                              | 治験分担医師・治験協力者リストの変更(治験協力者の削除)   |           |            |
| 治験協力者より                                                           | 治験協力者の削除の報告がなされた。              |           |            |

4. その他

|                                         |                                     |      |        |
|-----------------------------------------|-------------------------------------|------|--------|
| 報告事項                                    | 治験等進捗状況について                         |      |        |
| 治験協力者より 2011年6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                                    | 臨床試験 研究実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂、契約内容変更の審査 |      |        |
| 治験協力者より 資料に沿って変更内容の説明がなされた。             |                                     |      |        |
| 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 使用成績調査の終了の報告がなされた。                 |                                     |      |        |
| 審査事項                                    | 治験に係る標準業務手順書 改訂の審査                  |      |        |
| 治験協力者より 資料を基に改訂の説明がなされた。                |                                     |      |        |
| 十分に審議され、問題ないと判断された。                     |                                     |      |        |
|                                         |                                     | 審査結果 | 修正の上承認 |
| 報告事項                                    | 次回IRB開催日程の確認                        |      |        |
| 委員より 次回IRBは8月19日(金)、9月9日(金)の予定の報告がなされた。 |                                     |      |        |