

平成23年 9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 9月 9日(金)
開催時間	17:00 ~ 17:07
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
審査事項	安全性情報に関する審査		
治験責任医師より 副作用等症例定期報告について説明がなされた。 審議され、問題ないと判断された。			
		審査結果	承認
報告事項	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	治験終了報告		
治験協力者より 治験終了報告がなされた。			