

臨床治験審査委員会報告書

平成23年1月28日

高松赤十字病院長 様

臨床治験審査委員会

委員長 大原克明

会議の記録の概要

開催日時	平成23年1月21日（金） 17:00～17:45
開催場所	小会議室
出席委員名	大原克明、安西英明、沼田 明、安藤幸代、廣瀬哲朗、荻野哲朗、合田哲子、 稲毛清和（議題8より出席）、濱崎典子、前田秀樹、渡辺 勝
欠席委員名	関口隆憲、金只賢治、西岡真喜子
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1. 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫に対する OPC-41061 の薬力学的作用・薬物動態を検討する多施設共同、二重盲検、並行群間試験（第Ⅲ相試験）について</p> <p>①安全性情報等に関する報告書が提出され、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>②治験に関する変更申請書が提出され、治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの変更についての妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題8 その他</p> <p>①ノイエス株式会社 [SMO（治験施設支援機関）]との基本業務契約書の締結について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>③治験受託料（第1相～第4相）について、値上げ及び配分について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題1 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫に対する OPC-41061 の薬力学的作</p>

用・薬物動態を検討する多施設共同，二重盲検，並行群間試験（第Ⅲ相試験）について

③治験実施計画書からの軽微な変更について報告された。（迅速審査）

議題 8

②前回臨床治験審査委員会について報告された