

臨床治験審査委員会報告書

平成23年3月23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3月18(金) 17:00~17:40 |
| 開催場所 | 小会議室 |
| 出席委員名 | 大原克明、安西英明、安藤幸代、廣瀬哲朗、荻野哲朗、合田哲子、西岡真喜子、 稲毛清和、前田秀樹、渡辺 勝 |
| 欠席委員名 | 沼田 明、関口隆憲、金只賢治、濱崎典子 |
| 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、同意説明文書、サムスカ錠添付文書、別添資料3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>③重篤な有害事象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>【報告事項】</p> <p>議題7</p> <p>①前回臨床治験審査委員会について報告された</p> |