

# 臨床治験審査委員会報告書

平成23年5月26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5月20(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、安藤幸代、廣瀬哲朗、川崎幸子、荻野哲朗、合田哲子、西岡真喜子、稲毛清和、濱崎典子、前田秀樹、真鍋一美
欠席委員名	佐用義孝
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題2 . 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 相試験)について</p> <p>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>治験に関する変更申請書が提出され、治験薬概要書、同意説明文書、別添資料 1、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>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><b>【報告事項】</b></p> <p>議題1</p> <p>治験審査委員会の委員の変更について報告された。</p> <p>議題2 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 相試験)につ</p>

いて

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 1 2

前回臨床治験審査委員会について報告された。