

# 臨床治験審査委員会報告書

平成23年2月21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2月18(金) 17:00~17:45
開催場所	中会議室
出席委員名	大原克明、沼田 明、廣瀬哲朗、金只賢治、荻野哲朗、合田哲子、西岡真喜子、前田秀樹、渡辺 勝
欠席委員名	安西英明、安藤幸代、関口隆憲、稲毛清和、瀨崎典子
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 治験に関する変更申請書が提出され、同意説明文書、予定される治験費用に関する資料、治験契約書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>② 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 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>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)</p> <p>議題10</p> <p>① 前回臨床治験審査委員会について報告された</p>

