

第 63 回 広島通信病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成 23 年 8 月 22 日 (月) 17:00~17:25 広島通信病院 本館 会議室
出席委員名	形部宏文、尾村郁夫、保崎泰弘、杉山悟、豊田英治、進藤明、高橋美香、荒巻明美、水長勇一、長尾俊明、平岡豊恵
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を対象とした OPC-41061 の第Ⅲ相試験</p> <p>①治験実施計画書 別添資料 1 及び別添資料 3 の変更について、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>②治験薬重篤副作用等症例定期報告書に基づき、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>議題 2 大日本住友製薬株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変患者を対象とした HLBI の第Ⅲ相試験</p> <p>①治験期間が 1 年を経過するため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>②院内で発生した重篤な有害事象について、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>議題 3 アストラゼネカ株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした BMS-512148 の第Ⅲ相試験</p> <p>①治験実施計画書及び治験実施計画書の管理的項目の変更について、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 1 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫を対象とした OPC-41061 の第Ⅲ相試験</p> <p>①治験終了の報告</p>
特記事項	