

第3回 厚生連病院共同治験審査委員会 議事概要

開催日時 開催場所	平成25年6月12日(水) 18:30~20:30 永和ビル メディアボックスA会議室
出席委員名	浅井 聡、西田 博、田中 克巳、小林 早苗、山崎 きよ子、松本 恵美子、 兼田 健
議題及び 主な議論の 概要	<p>【治験実施の可否に関する審議】 議題① 大塚製薬株式会社の依頼による血液透析療法又は血液濾過透析療法施行中の慢性腎不全患者を対象としたOPC-41061の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学的作用を検討する多施設共同、非盲検、用量検討試験(第Ⅱ相試験)(整理番号;1-16)</p> <p>治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>【治験継続の可否に関する審議】 議題② 大塚製薬株式会社の依頼による癌性浮腫を対象としたOPC-41061の有効性、薬物動態、薬力学的作用及び安全性を検討する多施設共同、非盲検、用量検討試験(第Ⅱ相試験)(整理番号;15-1)</p> <p>最新の安全性に関する情報及び治験実施計画書等の変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p>
審議結果	<p>① 保留 (委員からの疑義事項に回答不十分のため) ※次回委員会で再審議とする。</p> <p>② 承認</p>
その他 (報告事項等)	<p>【報告事項】 議題① 大塚製薬株式会社の依頼による癌性浮腫を対象としたOPC-41061の有効性、薬物動態、薬力学的作用及び安全性を検討する多施設共同、非盲検、用量検討試験(第Ⅱ相試験)(整理番号;15-1)</p> <p>前回委員会での審議に基づき行われた治験実施計画書等の修正について、報告がなされた。(2013年5月20日;承認)</p>

以上