

第 4 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 7 月 10 日 (水) 18:30~19:50 永和ビル メディアボックス A 会議室
出席委員名	浅井 聡、田中 克巳、小林 早苗、山崎 きよ子、松本 恵美子、武藤 喜久雄、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】</p> <p>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>前回委員会において、委員からの疑義事項に回答不十分により「保留」となっていた当該議題について、委員会の指示に基づく資料の修正や追加資料が提出されたことを受け、治験実施の妥当性について再審議した。</p> <p>【治験継続の可否に関する審議】</p> <p>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 修正の上、承認 （同意説明文書「この治験の目的について」を修正すること）</p> <p>② 承認</p>
その他 （報告事項等）	特になし

以上