

第 31 回 済生会今治病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2010 年 8 月 26 日（木） 18：00～18：40
開催場所	済生会今治病院 撫子寮 2F 会議室 B
出席委員名	岡部 泰男、美馬 敦、白石 俊隆、大本 昌樹、吉田 昭枝、曾我部 恵子、 矢野 栄二、二宮 俊男、寺尾 幸佳、越智 泰彦
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	議題 1 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫患者を対象とした OPC-41061 の第Ⅲ相試験 【審議事項】 ○治験の実施の適否： これまでに得られている非臨床試験成績・臨床試験成績に基づき、治験実施の 妥当性について審議した。 審議結果：承認 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 【審議事項】 ○安全性情報： 治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、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。 審議結果：承認 【報告事項】 ○迅速審査： 迅速審査の内容と結果に基づき報告された。
特記事項	特になし。