

富士宮市立病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2016年1月22日(金)
開催場所	富士宮市立病院
出席委員名	川辺昭浩、小宮山明、若原伸行、北村修、佐野郁子、大畑宏之、市川隆洋、佐野治良
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>大塚製薬の依頼による慢性腎不全患者を対象とした OPC - 41061 の第 相試験 議題 治験薬概要書の変更について、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 審議結果：承認</p> <p>議題 同意説明文書の改定について審議した 審議結果：修正の上で承認</p> <p>議題 重篤な有害事象に関する報告書(第3報)について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 継続審査 審議結果：承認</p> <p>ONO-1162 第 相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 議題 新たな安全性情報について、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。 審議結果：承認</p>
特記事項	に関しては治験実施計画書等修正報告書(書式6:2016.1.22)の確認後承認