

第 83 回大阪回生病院治験審査委員会 議事概要

開催日時：平成 23 年 8 月 17 日（水） 16:05～16:30

開催場所：大阪回生病院 5 階小会議室

出席委員：大井元晴（委員長）、古川義夫（副委員長）、大野郁子、金力賢治、橋本光洋、
梶茂夫、中西典彦（外部委員）

【審議事項】

ファイザー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした SC-66110 の第 相試験

安全性情報：「個別報告共通ラインリスト（未知・重篤副作用等の症例一覧）」
（2011/7/14）「SUSPECT ADVERSE REACTION REPORT」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。

審議結果：承認

大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫に対する OPC-41061 7.5 mg の有効性を検証する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験（第 相試験）

安全性情報：治験薬重篤副作用等症例定期報告書」「定期報告集積一覧」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。

審議結果：承認

治験審査委員会開催日程(2012年)について

開催予定日時は、IRB 標準業務手順書手順書通り、各月第 3 水曜日 16 時からとすることを確認した。

病院ホームページに掲載予定。

以上