

**2022年度 第4回 独立行政法人国立病院機構
信州上田医療センター 治験審査委員会 議事録（概要）**

日 時：2022年9月16日（金）15時30分 から15時50分

場 所：国立病院機構 信州上田医療センター 第一会議室

出席委員：	横山 隆秀	水沢 弘哉	高橋 濟
	荒 義昭	松本 隆一	前島 俊孝
	今泉 蔦子	坂本 秀宣	渡辺 清孝
	金子 洋次	飯島 伴典	山岸 周作
	西原 智恵子		

審議及び審議結果を含む主な議論の概要

議題 1. 2022年度第3回治験審査委員会議事録

2022年度第3回治験審査委員会議事録についての審議

審議結果：承認

議題 2. バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験

1) 治験の継続の適否についての審議

- 重篤な有害事象の審議
- 治験に関する変更の審議

審議結果：承認

議題 3. SI-449癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験

1) 治験の継続の適否についての審議

- 重篤な有害事象の審議

審議結果：承認

議題4. ZG-801 の第 III 相臨床試験 - 高カリウム血症患者を対象とした無作為化プラセボ対照
二重盲検試験 -

- 1) 治験の継続の適否についての審議
 - 安全性情報等の審議

議題 5. その他

- 1) 2022年10月の治験審査委員会開催予定日について
 - 10月治験審査委員会開催予定日は国立病院総合医学会のため10月28日第4金曜日の予定だったが、国立病院総合医学会の日程が変更されたため、通常開催日である第3金曜日の10月21日に変更することが審議され承認された