２０２２年度　第6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11月18日（金）１５時30分 から15時55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：　高橋　済　　荒　義昭　　松本　隆一
今泉　蔦子　　内川　正弘　　渡辺　清孝
金子　洋次　　山岸　周作　　飯島　伴典
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．<u>２０２２年度第５回治験審査委員会議事録</u>
２０２２年度第５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．<u>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</u>

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

審議結果：承認

議題3．<u>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</u>

１）治験の継続の適否についての審議
・治験に関する変更の審議　２件

審議結果：承認

議題4．<u>大塚製薬の依頼による心性浮腫（うっ血性心不全）を対象としたOPC-131461の第Ⅱ相試験</u>

１）治験の実施の適否についての審議
・治験の実施の適否の審議

審議結果：承認