

2022年度 第7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12月16日（金）15時30分 から15時45分

場 所：国立病院機構 信州上田医療センター Web開催

出席委員：	水沢 弘哉	高橋 濟	荒 義昭
	前島 俊孝	内川 正弘	今泉 篤子
	坂本 秀宜	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. 2022年度第6回治験審査委員会議事録
2022年度第6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
・継続審査の審議

審議結果：承認

議題3. 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

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

審議結果：承認

議題4. 2023年度治験審査委員会開催予定について

1) 治験審査委員会の開催予定日についての審議

審議結果：承認

議題5. 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) 治験終了報告