

2022年度 第8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：2023年1月20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 済	荒 義昭
	松本 隆一	今泉 蔦子	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7回治験審査委員会議事録
2022年度第7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
- ・重篤な有害事象等の報告書の審議

審議結果：承認

- ・治験に関する変更の審議

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
- ・安全性情報に関する報告書の審議

審議結果：承認

- ・治験に関する変更の審議

審議結果：承認