

2023年度 第1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4月21日（金）15時50分 から16時30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 吉村 康夫 高橋 濟
 荒 義昭 松本 隆一 前島 俊孝
 二瓶 吾紀子 内川 正弘 渡辺 清孝
 篠原 固 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9回治験審査委員会議事録
2022年度第9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. Meihi Seika ファルマ株式会社の依頼による OP0595 の cUTI/AP 患者を対象とした第Ⅲ相試験

- 1) 治験の実施の適否について
・ 治験の実施の適否についての審議

審議結果：保留

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
・ 治験に関する変更の審議

審議結果：承認

議題4. 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

- 治験に関する変更の審議

審議結果：承認

2) 迅速審査結果報告

- 治験分担医師変更に関する迅速審査承認の報告