

2023年度 第2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5月19日（金）15時30分 から16時00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：	水沢 弘哉	高橋 濟	荒 義昭
	松本 隆一	前島 俊孝	内川 正弘
	二瓶 吾紀子	坂本 秀宜	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. 2023年度第1回治験審査委員会議事録
2023年度第1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：修正の上で承認
※2023年5月24日院長が修正を確認し承認された

議題 3. 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
 - ・ 治験に関する変更の審議

審議結果：承認

議題 4. 標準業務手順書の変更について

- ・ 標準業務手順書に関する変更の審議

審議結果：承認