２０２３年度　第3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7月21日（金）１５時30分 から16時40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　　前島　俊孝
二瓶 吾紀子　　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２回治験審査委員会議事録
２０２３年度第２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．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）迅速審査結果報告
・治験契約期間変更に関する迅速審査承認の報告

2）終了報告
・治験終了の報告

議題４．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）治験実施計画書等修正報告
・前回IRBで修正の上で承認の件について、2023年5月24日院長が修正を確認し承認されたことを報告