

2023年度 第4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9月15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 第一会議室

出席委員：	高橋 濟	荒 義昭	松本 隆一
	前島 俊孝	二瓶 吾紀子	渡辺 清孝
	篠原 固	山岸 周作	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3回治験審査委員会議事録
2023年度第3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. 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