

2024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：2024年6月21日（金）15時30分 から15時55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 高橋 濟 松本 隆一
 前島 俊孝 阿部 直樹 内川 正弘
 二瓶 吾紀子 田中 鉄男 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. 2024年度第2回治験審査委員会議事録

2024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. 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

治験の継続の適否についての審議

- ・ 治験に関する重篤な有害事象に関する審議

審議結果：承認

議題3. Meiji 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

治験の継続の適否についての審議

- ・ 治験に関する安全性の審議

審議結果：承認

議題4. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3819469の第Ⅲ相試験

治験の継続の適否についての審議

- ・ 治験に関する安全性の審議

審議結果：承認

議題5. 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

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