

令和5年2月開催 中国労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	令和5年2月1日(水) 16:45~16:52 中国労災病院 講義室
出席委員名	松田 圭司、益田 泰次、藤原 久也、守屋 尚、古賀 知道、熊野 潔、 佐藤 藍、市川 明、面田 恵、山崎 美保、藤村 欣吾、宇根 瑞穂
議題及び審議 結果を含む主な 議論の概要	【審議事項】以下の議題について審議された。 ◎ 審議事項1・・・下記治験又は調査の実施の適否(新規申請分) なし ◎ 審議事項2・・・下記治験の継続の適否(副作用に関する報告) 1) 大塚製薬(株) OPC-131461 治験 契約例数3例 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 安全性情報に関する報告書 (2022/12/16) →継続承認 ◎ 審議事項3・・・ その他 1) ノーベルファーマ(株) NPC-06 治験 契約症例数3例 急性期带状疱疹を有する患者を対象とした NPC-06 の第Ⅲ相 プラセボ対照二重盲検比較試験 治験に関する変更申請書 (2023/1/12) →継続承認 2) 大塚製薬(株) OPC-131461 治験 契約例数3例 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 治験に関する変更申請書 (2023/1/11) →継続承認
特記事項	なし