

令和5年4月 独立行政法人国立病院機構 愛媛医療センター 治験審査委員会 議事要旨

1. 治験審査委員会の開催日時、場所

開催日	令和5年 4月 21日(金)
開催時間	16 : 30 ~ 16 : 40
開催場所	愛媛県東温市横河原366 愛媛医療センター 2階 会議室2

2. 治験審査委員会委員の出欠

出席者 ( 出席:○ 欠席:× )						
審査委員	委員長	久保 義一	○	委員	松下 愛子	○
	副委員長	船田 淳一	○	委員	高須賀 良樹	○
	委員	安原 美文	○	委員	高須賀 賢治	○
	委員	伊東 亮治	○	委員	宮田 千栄	○
	委員	大藏 いずみ	○	外部委員	松本 長彦	○
	委員	西澤 修一	○	外部委員	乗松 貞子	○
	委員			外部委員	十河 宏行	○

3. 治験の審議内容、結果

治験課題名	治験依頼者名	大塚製薬株式会社
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	治験薬名/成分記号	OPC-131461
	治験実施計画書番号	351-102-00004
	Phase	第Ⅱ相
	治験責任医師	船田 淳一
審査事項	治験に関する変更申請書	
治験事務局より 治験に関する変更申請書について説明がなされた。 十分に審議され、問題ないと判断された。		
審査結果	承認	

4. 進捗状況報告

報告事項	治験等受託研究の進捗状況報告
治験事務局より 2023年 3月 31日現在の進捗状況について報告がなされた。	

5. その他

報告事項	新IRB委員紹介
委員より 新たな治験審査委員の紹介がなされた。	
報告事項	次回IRB日程について
委員より 次回IRBは 5月19日に開催する旨が伝えられた。	