

2023年度 7月 霞ヶ浦医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2023年7月21日（金）16時00分～16時30分
開催場所	独立行政法人国立病院機構 霞ヶ浦医療センター 第1会議室
出席委員名	鈴木 正彦、加藤 央子、前島 基志、大谷 恵、小宮山 雄樹、渡辺 多加子、安達 順子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>○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 被験薬：OPC-131461 治験依頼者：大塚製薬株式会社 審議内容：治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、被験者の募集手順に関する資料、ポスター、リーフレットの変更について、治験を継続することの適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>○日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第II相試験 被験薬：NS-304 治験依頼者：日本新薬株式会社 審議内容：治験依頼者より報告された安全性情報について、治験を継続することの適否について審議した。 また、治験薬概要書の変更について、治験を継続することの適否について審議した。 審議結果：承認</p>
特記事項	