

社会医療法人 愛仁会 井上病院
第168回 治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時：2020年2月14日（金） 17：30 ～ 17：40
開催場所：社会医療法人 愛仁会 井上病院 本院 8F 会議室（A）

出席委員名（*：委員長）

葛井 重直、佐藤 祐子、高岸 ひろみ、中西 奈穂、西原 伸美、榎屋根 佳子*、
三浦 克之、森本 章、吉川 綾子

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

<審議事項>

議題1：【株式会社大塚製薬工場の依頼による中心静脈栄養法を必要とする慢性腎不全患者を対象としたOPF-109の臨床試験（検証的試験：第III相）】

当該治験薬に関連する外国措置報告及び当該治験薬で発生した重篤な副作用の報告について、引き続き治験を継続する事の妥当性を審議した。治験実施計画書の改訂予定について報告された。

質疑応答：本治験の進捗状況および治験実施計画書の改訂内容について質疑応答があった。

審議結果：承認する。