

社会医療法人 愛仁会 井上病院
第169回 治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時：2020年8月7日（金） 17:30 ～ 17:50
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、林 純一、榎屋根 佳子*、三浦 克之、
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、治験実施計画書ならびに治験薬概要書、治験薬概要書追補、添付文書、説明文書の改訂について、引き続き治験を継続する事の妥当性を審議した。
審議結果：承認する。