

第13回 いばらき治験ネットワーク中央治験審査委員会議事概要

1. 日 時 平成27年9月8日(火) 18:03~18:05
2. 場 所 筑波大学附属病院特別第三会議室
3. 出席者 藤本 学, 増本幸二, 猪股伸一, 佐藤 明, 小泉仁子,
神林泰行, 保科豊次, 村上正子, 木村武史
4. 議 事
 - (1) 前回議事要旨の確認について
前回(第12回)議事要旨は, 原案通り確認の上, 承認された。
 - (2) 前回議事概要の確認について
前回(第12回)議事概要は, 原案通り確認の上, 承認された。
 - (3) 治験の継続について
 - ① 日本イーライリリー(株)の依頼によるLY2062430の第3相試験
審査結果: 承認(1施設)
 - ・安全性情報の報告
 - ② 大塚製薬(株)の依頼による慢性腎不全患者を対象としたOPC-41061の
第II相試験
審議結果: 承認(4施設)
 - ・重篤な有害事象の報告
 - ・安全性情報の報告
 - (4) 報告
 - ・迅速審査について(6月, 8月)
 - (5) その他