

平成22年度 第11回 独立行政法人国立病院機構嬉野医療センター  
受託研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：平成23年3月24日 15:00～16:00

開催場所：独立行政法人国立病院機構嬉野医療センター 第一会議室

出席委員名：河部庸次郎、澤井豊光、岡忠之、杉原三千代、河北和彦、重松和俊、大木和博、北島久義、  
池田晃太郎、朝長弘道、前田和茂、下田美穂子

【審議事項】

課題① ファイザー株式会社依頼による、

『関節リウマチ患者を対象として ATN-103 を長期投与したときの安全性及び忍容性を評価する非盲  
検継続試験』

治験に関する変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認する

課題② 大塚製薬株式会社依頼による、

『肝性浮腫に対する OPC-41061 7.5mg の有効性を検証する多施設共同、プラセボ対照、  
二重盲検、並行群間比較試験（第Ⅲ相試験）』

治験に関する変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認する