

平成23年度 第2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5月26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、黒木 尚美、朝長 弘道、前田 和茂、下田 美穂子

【審議事項】

課題① 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、また安全性情報について、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 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』

治験実施状況の報告を行い、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