

長崎みなとメディカルセンター 治験審査委員会 会議の記録の概要						
開催日時	令和4年11月4日(金) 17時00分～17時25分					
審査参加者	小寺宏平(委員長)、坂本一郎、楠本美和、樋口則英、山下幸治、西山晶子、上島泰二、馬場豊子、池田陽子 ※審議対象治験に関与する委員は審議及び採決に参加していない					
作成者	研究開発センター松山					
事項	結果	内容				
審議	承認	(1)治験 新規審査 1件				
		下記の治験実施の妥当性について審議した <table border="1" data-bbox="365 566 1938 712"> <thead> <tr> <th>治験依頼者</th> <th>課題名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>大塚製薬(株)</td> <td>大塚製薬の依頼による心性浮腫(うっ血性心不全)を対象としたOPC-131461の第Ⅱ相試験</td> </tr> </tbody> </table>	治験依頼者	課題名	大塚製薬(株)	大塚製薬の依頼による心性浮腫(うっ血性心不全)を対象としたOPC-131461の第Ⅱ相試験
治験依頼者	課題名					
大塚製薬(株)	大塚製薬の依頼による心性浮腫(うっ血性心不全)を対象としたOPC-131461の第Ⅱ相試験					
審議	承認	(2)その他 1件				
		・製造販売後調査の新規申請時の調査責任医師の委員会出席について 通常の診療での検査結果などで得られる情報の提供のみの場合は、調査責任医師が委員会に出席し説明することは不要となった。 なお、委員長が必要と判断した場合は、調査責任医師に説明を求めることとした。				