

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5年6月21日(水)
開催場所	医局
出席委員名	小寺宏平(委員長)

議題 / 協議内容

治験審査委員会標準業務手順書第5条第15項に基づき、迅速審査を行った。

(1) 治験 継続審査 (治験に関する変更申請書) 1件

下記の治験実施の妥当性について審議した。

治験依頼者/ 自ら治験を実施する者	課題名	概要	審査結果
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	説明文書および同意文書、説明文書および同意文書(妊娠後追跡調査用)、並びに説明文書および同意文書(任意の遺伝子研究)の表紙に記載している実施計画書番号の誤記修正	承認