

磐田市立総合病院治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日	2022年5月10日(火)
開催方法	新型コロナウイルス感染拡大防止のため、通常形式での治験審査委員会の開催が困難となり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構より発出された「新型コロナウイルス感染症の影響下での医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験実施に係るQ&Aについて(2020年3月27日作成、2020年4月2日更新)」のQ2に基づき作成した、磐田市立総合病院治験審査委員会 標準業務手順書補遺により、2022年4月28日資料配布、2022年5月2日～9日質疑期間、5月10日～11日承認期間をもうけ、2022年5月10日および11日に各委員から電子メールにて提出された見解を治験審査委員会委員長と治験審査委員会事務局で確認を行い、最終審議結果とした。
出席委員名	寺田雅彦、正木銀三、山崎薫、妹川史朗、大石由美子、鈴木亜樹子、中山裕崇、春口公哉、河合貞佳、塩崎郷子、三井雄介、山田悟史、朝倉直
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① 株式会社大塚製薬工場の依頼による中心静脈栄養法を必要とする慢性腎不全患者を対象としたOPF-109 の臨床試験(検証的試験:第III相)</p> <p>・治験に関する変更申請書に伴い、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。</p> <p>審査結果:承認</p>
特記事項	開発中止等に関する報告書:2件