

医療法人社団 東光会 戸田中央総合病院

治験審査委員会

— 議事要旨 —

1. 開催日時 : 2019年11月21日(木曜日) 17時30分～17時40分
2. 開催場所 : 医療法人社団 東光会 戸田中央総合病院 会議室
3. 出席委員 : 敬称略
福田 稔、田中 彰彦、太田 真由美、日高 浩明、和田 卓、三坂 功
以上、11名中6名出席
4. 審議・報告事項

(1) 議題: 日本メジフィジックス株式会社の依頼による臨床的に心臓カテーテル検査を予定する患者を対象とした NMB46 の第Ⅱ相試験

審議内容 : 治験に関する変更、継続審査

審議結果 : 承認

(2) 議題: 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)ーハイカリック RF 輸液、キドミン輸液及びオーツカ MV 注の組合せを対照とした多施設共同並行群間比較試験ー

審議内容 : 安全性情報、治験に関する変更、継続審査

審議結果 : 承認

以上