

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 : 各委員への資料送付日 : 令和2年9月14日(月曜日)
審査結果確認書提期限 : 令和2年9月17日(木曜日)
委員長の採決日 : 令和2年9月17日(木曜日)
2. 開催場所 : 「新型コロナウイルス感染症の影響下での
治験審査委員会の運営について(2020年9月7日)」に基づき書面による持ち回り
開催にて審査した。
3. 出席委員 : 敬称略
堀部 俊哉、福田 稔、田中 彰彦、太田 真由美、竹本 伸幸、岩瀬 秀臣、日高 浩明、
和田 卓、三坂 功
以上、11名中9名出席
4. 審議・報告事項
(1) 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