

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4年11月14日(月曜日)
審査結果確認書提出期限: 令和4年11月18日(金曜日)
委員長の採決日: 令和4年11月18日(金曜日)
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、原 美香、森戸 春樹、日高 浩明、和田 卓、三坂 功
以上、10名中8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)
審議内容 : 安全性情報、治験に関する変更
審議結果 : 承認

以 上