

# 2021年度 第6回(12月) 川島病院治験審査委員会 議事要旨

開催日時：2021年12月7日(火) 16:02～16:10  
開催場所：川島病院 第1会議室  
出席委員：委員長 日下 まき  
委員 飛田 知子、浅田 隆幸、井内 秀典、本藤 秀樹、  
三宅 直美、佐坂 友紀

## 議題Ⅰ．株式会社大塚製薬工場

「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)」

川島病院で実施中の治験の継続の可否について審査

- ・治験に関する変更申請

◎採決結果：承認

川島病院で実施中の治験の安全性情報等に関する報告

- ・安全性情報等に関する報告書(2021年11月2日付 書式16)  
治験安全性最新報告(DSUR)の報告が0件である為、  
審査ではなく報告となる事を治験依頼者へ確認済みである。

作成者：飛田知子  
作成日：2021年12月8日