

令和2年度第7回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時： 令和2年10月13日（火） 14時00分～15時55分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 川谷良秀
菊池 秀 佐藤美幸 志摩園子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司

欠席者： 石橋富貴子
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(14) 「大塚製薬の依頼によるうっ血性心不全患者を対象としたOPC-61815の第Ⅲ相試験」

【治験依頼者：大塚製薬株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：バソプレシン拮抗薬以外の利尿薬を投与していても過剰な体液貯留を有するうっ血性心不全患者、治験薬名：OPC-61815】

-の治験に関する変更（実施計画書別添1、実施計画書別添2）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 13施設）

実施計画書別添1の改訂、実施計画書別添2の改訂について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和2年度第7回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時： 令和2年10月13日（火） 14時00分～15時55分
場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 川谷良秀
菊池 秀 佐藤美幸 志摩園子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者： 石橋富貴子
(敬称略 ○：委員長)

課題名
報告

(3) 「大塚製薬の依頼によるうっ血性心不全患者を対象としたOPC-61815の第Ⅲ相試験」

【治験依頼者：大塚製薬株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：バソプレシン拮抗薬以外の利尿薬を投与していても過剰な体液貯留を有
するうっ血性心不全患者、治験薬名：OPC-61815】

-の終了報告について

【内 容 (概要)】：治験終了について報告された（13施設）。