

# 平成28年度第1回臨時 受託研究審査委員会議事録

開催日時 平成28年04月28日（木） 14:00～14:10

場 所 独立行政法人 国立病院機構 高崎総合医療センター 治験管理室

出席者  鯉淵 幸生（専門:委員長）  萩原 隆（非専門）  中村 哲也（専門:外部委員）  
 横手 信昭（専門:副委員長）  寺澤 洋行（非専門）  
 栗原 秀行（専門）  長野 直美（非専門）  
 内山 俊正（専門）  益子 正美（非専門）  
 立石 久留美（専門）  有賀 長規（専門:外部委員）  
事務局 村山 芳子 書記 吉池 基英

## 議事内容

### I 治験審査依頼書 等

#### 1. 治験審査依頼書 等

### II 治験における審議および報告事項

#### 1. C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530投与の有効性及び安全性を評価するための第III相試験

##### (1) 審議事項【承認】

###### ① 治験に関する変更申請書(2016. 4.27付)

###### 1) 目標症例数の追加(7例→9例)

■事務局より 11名中 3名 の出席にて会議の成立条件を満たした旨の報告があり、鯉淵委員長 が会議の開催を決定し、議事次第に沿って審議が行われた。