

平成22年度第2回 広島市立舟入病院治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成22年5月13日(木) 16:05～16:50 広島市立舟入病院 3階 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>山木戸英人、兵藤純夫、藤田悟、山本剛荘、岡野里香、佐々木宏、小野泉、谷保樹典、平松みさ子、宗像浩二、形部宏文、中村隆行</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症の小児患者を対象とした OPC-14597 (アリピラゾール) の第 相短期投与試験</p> <p>治験実施計画書等提出された資料に基づき、治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題2 大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症の小児患者を対象とした OPC-14597 (アリピラゾール) の第 相長期継続投与試験</p> <p>治験実施計画書等提出された資料に基づき、治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題3 塩野義製薬株式会社の依頼による小児領域感染症を対象とした S-4661 の第3相臨床試験</p> <p>治験実施計画書 別紙の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 海外で発生した安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題1 ファイザー株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたアジスロマイシン注射剤からアジスロマイシン経口剤への切り替え療法の第3相試験</p> <p>治験終了の報告</p>
<p>特記事項</p>	