

平成22年度第3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6月10日(木) 16:05~17:15 広島市立舟入病院 3階 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>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、</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 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるBK-4SPの第 相試験</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 相短期投与試験</p> <p>治験実施計画書 別添資料3、別添資料5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>議題3 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 別添資料2、別添資料4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>議題4 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>人事異動に伴う治験分担医師の変更について、適格性の観点から審議した。 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>議題5 広島市立舟入病院治験審査委員会の設置及び業務処理要領改訂</p> <p>広島市立舟入病院治験審査委員会の設置及び業務処理要領の改訂について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	<p></p>