

平成22年度第7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10月14日(木)16:05~16:45 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、山本剛莊、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 (アリピプラゾール)の第 相短期投与試験</p> <p>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 (アリピプラゾール)の第 相長期継続投与試験</p> <p>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 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 別添 1 の改訂について、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。 治験薬重篤副作用等症例定期報告書に基づき、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 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象とした GW685698+GW642444, GW685698 の第 相長期投与試験</p> <p>海外で発生した安全性情報及び治験薬重篤副作用等症例定期報告書に基づき、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。 治験実施計画書 別添 4-3 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。 契約症例数追加の妥当性について審議した。(1施設)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題5 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>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>特記事項</p>	<p>議題4：当 IRB 設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による</p>