

平成23年度第1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23年4月14日(木) 16:00～16:55 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、岡野里香、黒崎充勇、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 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。 治験実施計画書及び症例報告書の見本の改訂について、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。 治験参加カード及び治験実施計画書 別添資料1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。 治験責任医師及び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。 説明文書・同意文書の改訂について、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。 治験期間が1年を経過するため、治験を継続して行う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。 治験実施計画書及び症例報告書の見本の改訂について、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。 治験参加カード及び治験実施計画書 別添資料1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。 治験責任医師及び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。 説明文書・同意文書の改訂について、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。 治験期間が1年を経過するため、治験を継続して行う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2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。 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。 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 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>治験分担医師の変更及び治験実施計画書 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。</p> <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題5 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>海外及び国内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。 治験分担医師の変更について、適格性の観点から審議した。(1施設)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 議題1 治験審査委員変更</p> <p>治験審査委員の変更について報告があった。</p>
特記事項	議題5：当 IRB 設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による