

平成23年度第6回 広島市立舟入病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成23年9月8日(木) 16:00~16:36 広島市立舟入病院 3階 会議室
出席委員名	山木戸英人、藤田悟、岡野里香、日野裕史、黒崎充勇、谷保樹典、平松みさ子、宗像浩二、形部宏文、毛利葉
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></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Ⅲ相短期投与試験</p> <p>①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。</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Ⅲ相長期継続投与試験</p> <p>①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。</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Ⅲ相試験</p> <p>①治験実施計画書 別添1及び治験実施計画書 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。</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Ⅲ相長期投与試験</p> <p>①治験実施計画書、治験実施計画書 別添4-1及び治験実施計画書 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。</p> <p>②海外及び国内で発生した安全性情報及び治験薬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><b>【報告事項】</b></p> <p>議題1 治験審査委員変更</p> <p>①治験審査委員の変更について報告</p> <p>議題2 田辺三菱製薬株式会社の依頼による BK-4SP の第Ⅲ相試験</p> <p>①治験終了の報告</p>
特記事項	<b>【審議事項】</b> 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