

平成24年度第4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24年7月12日(木) 16:05~16:16 広島市立舟入病院 3階 会議室
出席委員名	山木戸英人、兵藤純夫、藤田悟、山本剛荘、梶梅輝之、日野裕史、黒崎充勇、谷保樹典、篠原トシ子、北尾隆昭、形部宏文
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<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Ⅲ相短期投与試験</p> <p>①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>②治験実施計画書 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。</p> <p>③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。</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>②治験実施計画書 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。</p> <p>③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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</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>
特記事項	