

平成24年度第5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24年9月13日(木) 16:00～16:35 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、山本剛荘、梶梅輝之、日野裕史、佐々木宏、黒崎充勇、谷保樹典、篠原トシ子、北尾隆昭、形部宏文、毛利葉</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>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>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>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>審議結果：承認</p> <p>議題3 鳥居薬品株式会社の依頼による T0-203 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験－HDM アレルギー性喘息患者を対象とした有効性及び安全性の検討－</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>②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。(1施設)</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>議題3：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>