

平成24年度第10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25年2月14日(木) 16:00~16:13 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、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、毛利葉
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及び当該治験薬に係る外国措置報告に基づき、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当該治験薬に係る外国措置報告に基づき、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>
特記事項	