

平成25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25年4月11日(木) 16:00~16:13 広島市立舟入病院 3階 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>柳田実郎、藤田悟、梶梅輝之、日野裕史、黒崎充勇、谷保樹典、篠原トシ子、船津富夫、形部宏文、山本祐二</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b>          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。          ②同意説明文書補助資料について審議した。          ③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。</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。          ②同意説明文書補助資料について審議した。          ③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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b>          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>特記事項</p>	