

平成25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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成25年7月11日(木) 16:00~16:21 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、小島牧人、日野裕史、佐々木宏、黒崎充勇、岡本良三、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>【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3、治験実施計画書 別添資料4、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2、治験実施計画書 別添資料3、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治験実施計画書の改訂及び電子患者日記の入力に関する資料の変更について、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>【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>
<p>特記事項</p>	<p>議題3：当 IRB 設置医療機関外の1施設からの審議依頼による。</p>