

平成25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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成26年1月9日(木) 16:00~17:00 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、兵藤純夫、藤田悟、小島牧人、黒崎充勇、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></p> <p>議題1 田辺三菱製薬株式会社の依頼による TA-650 の難治性川崎病患者を対象とした臨床試験(第Ⅲ相試験)</p> <p>①治験実施計画書等提出された資料に基づき、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治験薬概要書及び治験薬概要書日本用追補の改訂について、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>③治験実施計画書 別添資料3及び治験実施計画書 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>④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3 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治験薬概要書及び治験薬概要書日本用追補の改訂について、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>③治験実施計画書 別添資料2及び治験実施計画書 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>④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>特記事項</p>	<p></p>