

平成25年度第12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3月13日(木) 16:00~16:30 広島市立舟入病院 3階 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>兵藤純夫、藤田悟、山本剛荘、小島牧人、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><b>【審議事項】</b></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>③被験者の募集手順に関する資料及び被験者への支払いに関する資料について、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>審議結果：承認</p> <p>議題3 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海外で発生した安全性情報及び研究報告に基づき、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治験薬概要書の改訂及び被験者の募集の手順(広告等)に関する資料について、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>特記事項</p>	