

平成26年度第2回 広島市立舟入市民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26年5月8日(木) 16:05~16:56 広島市立舟入市民病院 3階 会議室
出席委員名	兵藤純夫、藤田悟、山本剛荘、黒崎充勇、松本俊治、篠原トシ子、山本和子、日浦昌洋、山本祐二
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 アストラゼネカ株式会社の依頼による胃酸関連疾患の小児患者を対象としたD961Hの第I/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治験実施計画書 別添資料4、治験実施計画書 別添資料5、治験薬概要書 日本用追補の変更について、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治験分担医師の変更について、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治験実施計画書 別添資料3、治験実施計画書 別添資料4、治験薬概要書 日本用追補の変更について、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治験分担医師の変更について、審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題4 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、研究報告、治験薬重篤副作用等症例定期報告に基づき、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治験実施計画書 別紙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>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5 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による小児気管支喘息を対象としたアドエアエアゾールの第IV相試験</p> <p>①試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>【報告事項】 議題1 治験審査委員変更</p> <p>①治験審査委員変更について報告。</p>
特記事項	<p>【審議事項】 議題5：当 IRB 設置医療機関外の1施設からの審議依頼による</p>