

平成26年度第3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6月12日(木) 16:05~16:37 広島市立舟入市民病院 3階 会議室
出席委員名	兵藤純夫、津村裕昭、藤田悟、山本剛荘、小島牧人、日野裕史、佐々木宏、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><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説明文書・同意文書(患者さんへ)、説明文書・同意文書(代諾者の方へ)、治験参加カードの変更について、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説明文書・同意文書(患者さんへ)、説明文書・同意文書(代諾者の方へ)、治験参加カードの変更について、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、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治験実施計画書の変更について、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4 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治験安全性情報の年次報告、海外で発生した安全性情報、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添付文書の追加及び治験参加カードの変更について、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>
特記事項	