

平成26年度第5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10月9日(木) 16:05~16:40 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、山本剛莊、小島牧人、日野裕史、佐々木宏、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><b>【審議事項】</b></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。 ②被験者募集ポスターの内容について審議した。 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。 ④治験実施計画書、治験実施計画書 管理的項目変更2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相短期投与試験</p> <p>①海外で発生した安全性情報及び治験安全性最新報告概要に基づき、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。 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及び治験安全性最新報告概要に基づき、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。 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、措置報告、国内添付文書の改訂に基づき、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。 ②治験実施計画書 別紙6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。 ②被験者配布資料の内容について、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><b>【報告事項】</b> 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治験終了の報告</p>
特記事項	<p><b>【審議事項】</b> 議題5：当 IRB 設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による</p>