

**医療法人 卯の会 新垣病院 第 108 回治験審査委員会
会議の記録の概要**

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2015 年 7 月 14 日(火) 16:30～17:15 医療法人 卯の会 新垣病院 大会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>國元憲文、崎山慧史、塚田由美子、比嘉佳穂子、小堀端民男、栗国朝香、加藤道浩、比嘉智子</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>審議 MeijiSeikaファルマ株式会社の依頼によるME2112の統合失調症患者を対象とした検証的 試験(第 相)</p> <p>【審議事項】 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、その妥当性について審議した。 治験実施計画書及び同意説明文書の改訂について、その妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>審議 MeijiSeikaファルマ株式会社の依頼によるME2112の統合失調症患者を対象とした長期投 与試験(第 相)</p> <p>【審議事項】 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、その妥当性について審議した。 治験実施計画書及び同意説明文書の改訂について、その妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>審議 大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-5423Pの統合失調症患者を対象とした長期 投与試験(第3相試験)</p> <p>【審議事項】 被験者への支払い変更について、その妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>審議 大塚製薬の依頼によるアルコール依存症患者を対象としたナルメフェンの第 相試験</p> <p>【審議事項】 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、その妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>審議 大塚製薬の依頼によるアルコール依存症患者を対象としたナルメフェンの長期投与試験</p> <p>【審議事項】 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、その妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>審議 大日本住友製薬株式会社の依頼によるルラシドンのリチウムまたはバルプロ酸との併用 による双極 型障害患者を対象とした気分エピソードの再発・再燃に対するランダム化二重盲検 プラセボ対照可変用量並行群間比較試験</p> <p>【審議事項】 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、その妥当性について審議した。</p>

