

**医療法人 卯の会 新垣病院 第 111 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 10 月 13 日 (火) 16:30~17:25 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、真栄城尚志、崎山慧史、塚田由美子、比嘉佳穂子、小堀端民男、栗國朝香、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①DSP-5423の小児統合失調症患者を対象とした検証的試験  <b>【審議事項】</b>          実施施設の追加について、その妥当性について審議した。</p> <p style="padding-left: 40px;">審議結果:承認</p> <p>審議②DSP-5423の小児統合失調症患者を対象とした長期投与試験  <b>【審議事項】</b>          実施施設の追加について、その妥当性について審議した。</p> <p style="padding-left: 40px;">審議結果:承認</p> <p>審議③MeijiSeika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Ⅲ相)  <b>【審議事項】</b>          審議依頼施設で発生した重篤な副作用について、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。          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 style="padding-left: 40px;">審議結果:承認</p> <p><b>【報告事項】</b>          審議依頼施設で発生した同意取得に関する逸脱について、報告した。</p> <p>審議④MeijiSeika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Ⅲ相)  <b>【審議事項】</b>          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 style="padding-left: 40px;">審議結果:承認</p> <p>審議⑤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〕  <b>【審議事項】</b>          治験薬概要書の改訂について、その妥当性について審議した。          審議依頼施設で発生した重篤な副作用について、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。(1施設)</p> <p style="padding-left: 40px;">審議結果:承認</p> <p>審議⑥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Ⅲ相試験</p>

	<p><b>【審議事項】</b>  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。  治験薬概要書補遺の改訂、服薬防止カードについて、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⑦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><b>【審議事項】</b>  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。  治験薬概要書補遺の改訂、服薬防止カードについて、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⑧OPC-14597IMD(アリピプラゾール)の双極Ⅰ型障害患者を対象とした二重盲検比較試験</p> <p><b>【審議事項】</b>  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⑨OPC-14597IMD(アリピプラゾール)の双極Ⅰ型障害患者を対象とした第Ⅲ相非盲検試験</p> <p><b>【審議事項】</b>  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⑩DSP-5423の小児統合失調症患者を対象とした検証的試験</p> <p><b>【審議事項】</b>  治験薬概要書の改訂について、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⑪DSP-5423の小児統合失調症患者を対象とした長期投与試験</p> <p><b>【審議事項】</b>  治験薬概要書の改訂について、その妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>特記事項</p>	<p><b>【審議事項】</b>  議題①: 当 IRB 設置医療機関を含まない 2 施設からの審議依頼による  議題②: 当 IRB 設置医療機関を含まない 2 施設からの審議依頼による  議題③: 当 IRB 設置医療機関を含む 9 施設からの審議、1 施設からの報告依頼による  議題④: 当 IRB 設置医療機関を含む 9 施設からの審議依頼による  議題⑤: 当 IRB 設置医療機関を含まない 1 施設からの審議依頼による  議題⑥: 当 IRB 設置医療機関を含まない 1 施設からの審議依頼による  議題⑦: 当 IRB 設置医療機関を含まない 1 施設からの審議依頼による  議題⑧: 当 IRB 設置医療機関を含まない 1 施設からの審議依頼による  議題⑨: 当 IRB 設置医療機関を含まない 1 施設からの審議依頼による  議題⑩: 当 IRB 設置医療機関を含まない 1 施設からの審議依頼による  議題⑪: 当 IRB 設置医療機関を含まない 1 施設からの審議依頼による</p>