

医療法人 卯の会 新垣病院 第 116 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>2016 年 3 月 8 日(火) 16:30～17:05 医療法人 卯の会 新垣病院 新館 2 階 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、岸本より子、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①MeijiSeika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)</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、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。 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。 責任医師及び分担医師変更、同意説明文書の改訂、その妥当性について審議した。(1 施設) 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。(9施設)</p> <p>審議結果:承認</p> <p>審議②MeijiSeika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)</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、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。 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。 責任医師及び分担医師変更、同意説明文書の改訂、その妥当性について審議した。(1 施設) 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。(9施設)</p> <p>審議結果:承認</p> <p>審議③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】 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) 責任医師変更について、その妥当性について審議した。(1 施設)</p> <p>審議結果:承認</p> <p>審議④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>【審議事項】 当該治験薬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。</p> <p>審議結果:承認</p> |

| | |
|------|---|
| | <p>審議⑤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、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>審議⑥OPC-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>【審議事項】 当該治験薬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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>審議⑦OPC-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>【審議事項】 当該治験薬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。</p> <p>審議結果:承認</p> |
| 特記事項 | <p>【審議事項】 議題①: 当 IRB 設置医療機関を含む 10 施設からの審議依頼による 議題②: 当 IRB 設置医療機関を含む 10 施設からの審議依頼による 議題③: 当 IRB 設置医療機関を含まない 2 施設からの審議依頼による 議題④: 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 2 施設からの審議依頼による</p> |