

医療法人 卯の会 新垣病院 第 119 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 6 月 14 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、崎山慧史、宮城健二、西銘美喜子、小堀端民男、東恩納隆健、加藤道浩</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>審議①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】 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。 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>審議結果:承認</p> <p>審議②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③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④OPC-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⑤OPC-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。 治験分担医師の追加について、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⑥大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-5423 の小児統合失調症患者を対象とした検証的試験</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⑦大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-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>【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>特記事項</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題①：当 IRB 設置医療機関を含む 6 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 1 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 1 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 2 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 2 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>