

医療法人 卯の会 新垣病院 第 125 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 12 月 13 日(火) 16:30~16:55 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、比嘉佳穂子、小堀端民男、岸本より子、東恩納隆健、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。 分担医師追加について、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。 分担医師追加について、その妥当性について審議した。(1 施設) 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】 治験開始からおよそ 2 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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>審議④OPC-14597IMD(アリプラゾール)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。 治験薬概要書の改訂について、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】 議題①: 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②: 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③: 当 IRB 設置医療機関を含まない 3 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 2 施設からの審議依頼による</p> |