

医療法人 卯の会 新垣病院 第 138 回治験審査委員会
〈 会議の記録の概要 〉

開催日時 開催場所	2018 年 1 月 9 日(火) 16:30~16:45 医療法人 卯の会 新垣病院 新館 2 階 大会議室
出席委員名	國元憲文、崎山慧史、宮城健二、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
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>審議①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】 実施施設で発生した重篤な有害事象について、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②田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象とした MT-5199 の第 II/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。 当院の分担医師変更について、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>
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題①:当 IRB 設置医療機関以外の 1 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 3 施設からの審議依頼による</p>