

独立行政法人国立病院機構 久里浜医療センター

治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2016年11月17日（木） 15：00～15：20
開催場所	独立行政法人国立病院機構 久里浜医療センター 会議室
出席委員名	松下 幸生、鈴木 秀則、横山 顕、水上 健、木村 充、野元 伸一、斎藤 知二、大川 達朗、佐賀 悦子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題① 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 当該治験薬で発生した安全性情報に関し報告し、引き続き治験を実施することについて審議した。 審議結果：承認 議題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長期投与試験 当該治験薬で発生した安全性情報および同意説明文書等の変更に関し報告し、引き続き治験を実施することについて審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 議題① 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 治験終了についての報告がなされた。
特記事項	【審議事項】 議題①② I R B 設置医療機関からの審議依頼による