

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	2015年12月17日（木） 15：00～15：16
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 颯、水上 健、木村 充、石川 清美、野元 伸一、土屋 文明、澤田 陽一、佐賀 悦子、新平 鎮博
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>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</p> <p>当該治験薬で発生した安全性情報について、同意説明文書等変更に関し報告し、引き続き治験を実施することについて審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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</p> <p>当該治験薬で発生した安全性情報について、同意説明文書等変更に関し報告し、引き続き治験を実施することについて審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	【審議事項】 議題①② IRB設置医療機関からの審議依頼による