

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5月8日（金） 15：05～15：20 |
| 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、木村 充、野元 伸一、土屋 文明 澤田 陽一、佐賀 悦子 |
| 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、および治験実施計画書の変更、被験者の募集手順(広告等)に関する資料の変更について報告し、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、および治験実施計画書の変更について報告し、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③ 「企業主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書」、「治験審査委員会委員任命書（兼委員名簿）」の改定について審議した。</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 |