

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	2013年4月19日（金） 15：30～16：00
開催場所	独立行政法人国立病院機構 久里浜アルコール症センター 研修棟会議室
出席委員名	荻原 正嗣、三川 達也、松下 幸生、横山 颯、水上 健、木村 充、間 雅子、秋山 宏治、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 田辺三菱製薬の依頼によるMP-214の慢性期又は高齢の統合失調症患者を対象とした長期投与試験</p> <p>当該治験薬で発生した安全性情報、分担医師の追加・削除、ならびに登録期間について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>【報告事項】</p> <p>議題① 日本新薬株式会社の依頼によるNS-11のアルコール依存症患者を対象とした有効性及び安全性の探索的試験（第Ⅱ相）</p> <p>報告事項：製造販売承認の取得について報告された。</p> <p>議題② 日本新薬株式会社の依頼によるNS-11のアルコール依存症患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験（第Ⅲ相）</p> <p>報告事項：製造販売承認の取得について報告された。</p>
特記事項	【審議事項】 議題① I R B 設置医療機関からの審議依頼による