

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1月28日（月） 15：45～16：30
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、滝澤 喜久男、松下 幸生、横山 顕、木村 充、間 雅子、森 秀章、秋山 宏治、渡邊 一人、西牧 謙吾
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 大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたOPC-14597IMDの第Ⅲ相試験</p> <p>当該治験薬で発生した重篤な副作用、治験実施計画書日本用追補の改訂について、引き続き治験を実施すること、ならびに治験期間が2年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 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、治験薬研究報告書、重篤副作用等症例定期報告書について、ならびに契約症例数追加、治験薬の治験薬概要書、同意説明文書改訂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>
特記事項	<p>【審議事項】 議題①②</p> <p>I R B 設置医療機関からの審議依頼による</p>