

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	2012年10月29日（月） 16：00～17：05
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 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、松井 敏史、間 雅子、森 秀章、秋山 宏治、渡邊 一人、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について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 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>これまでに得られている臨床試験成績等に基づき、新規治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ イクセロンパッチ4.5m・9mg・13.5mg・18mgに関する特定使用成績調査</p> <p>特定使用成績調査実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題④ メマリ一錠5mg・錠10mg・錠20mg長期使用に関する特定使用成績調査実施状況について報告がなされた。</p> <p>議題⑤ 治験審査委員会委員について</p> <p>10月1日付の委員の変更について報告がなされた。</p>
特記事項	<p>【審議事項】 議題①②③</p> <p>I R B 設置医療機関からの審議依頼による</p>