

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8月6日（月） 17：50～18：10
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、水上 健、 間 雅子、森 秀章、秋山 宏治、渡邊 一人、木村 充、東 玲子
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】 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 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及び付録の改訂 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。 審議結果：承認
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