

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

治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2012年2月27日（月） 15：30～16：15
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、横山 颯、松下 幸生、水上 健、松井 敏史、 間 雅子、森 秀章、東 玲子
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、治験薬概要書および同意説明文書の改訂について、引き続き治験を実施することならびに治験期間が1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 ●●製薬株式会社の依頼によるメモリー錠の長期使用に関する特定使用成績調査（製造販売後調査）</p> <p>これまでに得られている臨床試験成績等に基づき、新規特定使用成績調査実施の妥当性について審議した。</p>
特記事項	<p>【審議事項】 議題①②</p> <p>当 I R B 設置医療機関からの審議依頼による</p>