

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	2011年11月21日（月） 14：45～15：30
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、横山 颯、松下 幸生、松井 敏史、間 雅子、森 秀章、秋山 宏治、渡邊 一人、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 MSD株式会社の依頼による急性増悪期統合失調症患者を対象としたSCH900274の第Ⅲ相試験</p> <p>当該治験薬で発生した重篤な副作用ならびに治験実施計画書および治験実施計画書別紙の改訂について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② MSD株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたSCH900274の第Ⅲ相試験</p> <p>当該治験薬で発生した重篤な副作用ならびに治験実施計画書および治験実施計画書別紙の改訂について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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、治験実施計画書および治験実施計画書日本用追補の改訂ならびに治験分担医師の変更について、引き続き治験を実施すること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① MSD株式会社の依頼による急性増悪期統合失調症患者を対象としたSCH900274の第Ⅲ相試験</p> <p>本治験の終了について報告した。</p> <p>議題② MSD株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたSCH900274の第Ⅲ相試験</p> <p>本治験の終了について報告した。</p>
特記事項	<p>【審議事項】 議題①②③、【報告事項】 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>