

**医療法人 卯の会 新垣病院 第 128 回治験審査委員会**  
**〈 会議の記録の概要 〉**

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2017年3月14日(火) 16:30~16:55 医療法人 卯の会 新垣病院 新館2階 大会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>國元憲文、崎山慧史、宮城健二、塚田由美子、比嘉佳穂子、小堀端民男、岸本より子、加藤道浩、比嘉智子</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>審議①MeijiSeikaファルマ株式会社の依頼によるME2112の統合失調症患者を対象とした検証的試験(第Ⅲ相)</p> <p><b>【審議事項】</b>          当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。          治験薬概要書の改訂について、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。          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。(7施設)</p> <p>審議結果:承認</p> <p>審議②MeijiSeikaファルマ株式会社の依頼によるME2112の統合失調症患者を対象とした長期投与試験(第Ⅲ相)</p> <p><b>【審議事項】</b>          当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。          治験薬概要書の改訂について、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。          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。(7施設)</p> <p>審議結果:承認</p> <p>審議③大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-5423Pの統合失調症患者を対象とした長期投与試験[第3相試験]</p> <p><b>【報告事項】</b>          治験終了について報告した。(1施設)</p> <p>審議④大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-5423 の小児統合失調症患者を対象とした検証的試験</p> <p><b>【審議事項】</b>          治験実施計画書、説明文書・同意文書、被験者募集の手順に関する資料の改訂について、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>特記事項</p>	<p><b>【審議事項】</b>          議題①: 当 IRB 設置医療機関を含む 9 施設からの審議依頼による          議題②: 当 IRB 設置医療機関を含む 9 施設からの審議依頼による          議題③: 当 IRB 設置医療機関を含まない 1 施設からの報告依頼による          議題④: 当 IRB 設置医療機関を含まない 2 施設からの審議依頼による</p>