

医療法人 卯の会 新垣病院 第 130 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5月9日(火) 16:30~16:40 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、東恩納隆健、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①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>【審議事項】 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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>審議②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長期投与試験</p> <p>【審議事項】 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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>審議③MeijiSeika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>【報告事項】 迅速審査を実施した治験分担医師の追加について報告した。(1施設)</p> <p>審議④MeijiSeika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>【報告事項】 迅速審査を実施した治験分担医師の追加について報告した。(1施設)</p>
<p>特記事項</p>	<p>【審議事項】 議題①: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 議題②: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 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 1 施設からの報告依頼による</p>