

医療法人 卯の会 新垣病院 第 132 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7月11日(火) 16:30~17:00 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</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>【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。 被験者への支払に関する資料の改訂について、その妥当性について審議した。(1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>【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。 被験者への支払に関する資料の改訂について、その妥当性について審議した。(1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-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】 実施施設の追加について、その妥当性について審議した。(1施設) 治験実施計画書の改訂について、その妥当性について審議した。(2施設)</p> <p>審議結果:承認</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長期投与試験</p> <p>【審議事項】 実施施設の追加について、その妥当性について審議した。(1施設) 治験実施計画書、同意文書・説明文書の改訂について、その妥当性について審議した。(2施設)</p> <p>審議結果:承認</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 3 施設からの審議依頼による 議題④: 当 IRB 設置医療機関を含まない 3 施設からの審議依頼による</p>