

平成２２年７月 肥前精神医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成２２年７月２９日（木） １６：３０－１７：００
開催場所	肥前精神医療センター 第１会議室
出席委員名	橋本喜次郎，黒木俊秀，八尾博史，原俊哉，山崎一雄，宮平幸子，有里文雄， 荒尾恵子，深町順一，古賀靖之，山田澄雄 ※各課題の関係者は、その課題の審議・採決時には退席し不参加
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 日本新薬株式会社の依頼によるNS－１１のアルコール依存症患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験（第Ⅲ相）</p> <p>※ 報告：当IRBで審議を受託している雁の巣病院の依頼により、治験費用の追加について迅速審査を行い、橋本委員長によって承認された事の報告 追加の理由は、治験コーディネーター業務を外部委託するため</p> <p>議題２ 興和株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</p> <p>① 治験実施計画書別紙の変更について審議を行った。</p> <p>② 当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告し、治験を継続することの妥当性について審議を行った。</p> <p>審議結果：①②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>① 治験実施計画書付録、日本用追補の変更について審議を行った。</p> <p>審議結果：①承認</p>
特記事項	なし