

第106回 社会医療法人居仁会総合心療センターひなが治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2015年10月21日 17時00分～18時00分
開催場所	社会医療法人居仁会総合心療センターひなが 広報室
出席委員	関口 英雄、牛田 久見子、坂 敬一、安里 昌順、一橋 由佳里、五家久美、杉山 容子、服部 貴英、西野 賢也
欠席委員	伊藤 直美、坂井 司
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. 大日本住友製薬株式会社の依頼による双極Ⅰ型障害を対象としたSM-13496（ルラシドン）の第Ⅲ相試験（整理番号：13-01） 治験に関する変更申請（治験実施計画書の変更）、安全性情報等に関する報告（個別報告）に基づき、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。 審査結果：保留 安全性情報等の報告様式の不備及び情報不足のため。</p> <p>議題2. 大日本住友製薬株式会社の依頼による双極Ⅰ型障害を対象としたSM-13496（ルラシドン）の第Ⅲ相試験（整理番号：13-02） 治験に関する変更申請（治験実施計画書の変更）、安全性情報等に関する報告（個別報告）に基づき、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。 審査結果：保留 安全性情報等の報告様式の不備及び情報不足のため。</p> <p>議題3. Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による統合失調症を対象としたME2112（ジプラシドン）の第Ⅲ相試験（整理番号：15-01） 治験に関する変更申請（服薬指導箋の追加）、安全性情報等に関する報告（個別報告、措置報告）に基づき、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。 審査結果：承認</p> <p>議題4. Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による統合失調症を対象としたME2112（ジプラシドン）の第Ⅲ相試験（整理番号：15-02） 治験に関する変更申請（服薬指導箋の追加）、安全性情報等に関する報告（個別報告、措置報告）に基づき、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。 審査結果：承認</p>
特記事項	