

第125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               | 2017年05月18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、伊藤 直美、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               | 安里 昌順、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：13-02）<br/>         治験に関する変更申請（治験実施計画書の変更）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。<br/>         審査結果：承認</p> <p>議題2. 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）<br/>         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。<br/>         審査結果：承認</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：15-02）<br/>         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。<br/>         審査結果：承認</p> <p>議題4. 大日本住友製薬株式会社の依頼による統合失調症を対象としたSM-13496（ルラシドン）の第Ⅲ相試験（整理番号：16-01）<br/>         治験に関する変更申請（治験薬概要書の変更、治験分担医師の変更）、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。<br/>         審査結果：承認</p> <p>議題5. 大日本住友製薬株式会社の依頼による統合失調症を対象としたSM-13496（ルラシドン）の第Ⅲ相試験（整理番号：16-02）<br/>         治験に関する変更申請（治験薬概要書の変更、治験分担医師の変更）、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。<br/>         審査結果：承認</p> |
| 特記事項               |  |