

社会医療法人 仁厚会 医療福祉センター 倉吉病院治験審査委員会の記録(概要)

開催日時	2016年5月16日(月) 14:00~14:15	開催場所	倉吉病院 3階 会議室
出席委員名	太田 貴士、笠見 美奈子、佐藤 正弘、山本 秋子、鹿田 卓男、黒川 英子、山田 麻祐子、戸田 通昭、恩田 憲明		
	議 題	主な議論の概要	審査結果
継続審査	大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-5423Pの統合失調症患者を対象とした検証的試験(第3相試験)	新たに得られた安全性情報及び治験実施計画書付録、同意説明文書等の変更の内容について、提出された資料に基づき、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。	承認する
継続審査	大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたASC-01の第Ⅲ相試験	同意説明文書等の変更の内容について、提出された資料に基づき、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。	承認する
継続審査	ME2112の統合失調症患者を対象とした検証的試験(第Ⅲ相)	新たに得られた安全性情報及び同意説明文書の変更の内容について、提出された資料に基づき、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。	承認する
継続審査	ME2112の統合失調症患者を対象とした検証的試験長期投与(第Ⅲ相)	新たに得られた安全性情報及び同意説明文書の変更の内容について、提出された資料に基づき、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。	承認する