

平成 26 年 第 8 回 安曇総合病院 治験審査委員会
— 会議の記録の概要 —

開催日時	平成 26 年 10 月 15 日（水） 16：30～16：50
開催場所	外来棟 2 階 会議室
出席委員名	河内 繁雄、横山 茂、保刈 健、最上 祐二、林田 研介、中寫 哲、 内田 美寿子、勝野 妙子、倉科 広三、北沢 久代、丸山 清寿、瀧澤 昌彦
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 中外製薬株式会社の依頼による日本人統合失調症患者を対象とした RO4917838 の継続投与試験（第Ⅲ相）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「当該治験薬で発生した重篤な副作用」に関して、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・審議結果：承認 <p>議題② アルツハイマー型認知症患者を対象とした T-817MA の臨床第Ⅱ相試験 —ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同試験—</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「治験実施計画書の変更」に関して、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ・審議結果：承認 <p>【報告事項】</p> <p>報告① 「外部・中央治験審査委員会の利用」について報告がなされた。</p>
特記事項	なし