

富山県医師会治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	2016年2月29日（月） 19：30～20：00
開催場所	富山県医師会会館3階・理事会室
出席委員名	小関 支郎、泉 良平、田口 雅登、長谷川 徹、了安 仁、岡崎 みづほ、毛利 昌功、砂田 洋子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1：</p> <p>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〕</p> <p>【審議事項】</p> <p>① 治験に関する変更申請書に基づき、治験実施計画書を変更するとの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p> <p>以上</p>
特記事項	・1施設（医療法人社団あずさ会 川田病院）からの審議依頼による

富山県医師会治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	2016年2月29日（月） 19：30～20：00
開催場所	富山県医師会会館3階・理事会室
出席委員名	小関 支郎、泉 良平、田口 雅登、長谷川 徹、了安 仁、岡崎 みづほ、毛利 昌功、砂田 洋子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題2：</p> <p>大塚製薬株式会社の依頼による</p> <ul style="list-style-type: none">・アルコール依存症患者を対象としたナルメフェンの第Ⅲ相試験・アルコール依存症患者を対象としたナルメフェンの長期投与試験 <p>【審議事項】</p> <p>① 各試験2回分の安全性情報等に関する報告書に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p> <p>以上</p>
特記事項	・1施設（医療法人社団 博啓会 アイ・クリニック）からの審議依頼による

富山県医師会治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	2016年2月29日（月） 19：30～20：00
開催場所	富山県医師会会館3階・理事会室
出席委員名	小関 支郎、泉 良平、田口 雅登、長谷川 徹、了安 仁、岡崎 みづほ、毛利 昌功、砂田 洋子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題3：</p> <p>Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による</p> <ul style="list-style-type: none">・ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験（第III相）・ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験（第III相） <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none">① 各試験2回分の安全性情報等に関する報告書に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。② 各試験の治験に関する変更申請書に基づき、治験薬概要書を変更することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p>
特記事項	以上 ・1施設（医療法人社団あずさ会 川田病院）からの審議依頼による