

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3月31日（木） 19：30～21：00
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 みずほ、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： MSD株式会社の依頼によるMK-1029の第Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>① これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験成績に基づき、治験実施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 style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	・1施設（新庄内科クリニック）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3月31日（木） 19：30～21：00
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 みずほ、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： 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>② 治験期間が治験契約締結日から1年を超えるため、各試験について治験を継続して行う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】 なし</p> <p style="text-align: right;">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3月31日（木） 19：30～21：00
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 みずほ、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> <p>① 各試験1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 style="text-align: right;">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