

## 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6月27日（月） 19：30～20：40
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、種部 恭子、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>Pearl Therapeutics, Inc. の依頼によるCOPDを対象としたPT010、PT003、PT009およびSymbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ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>(泉副委員長は富山市病院事業管理者であるため、本議題の審議・採決に参加していない)</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（富山市立富山市民病院）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6月27日（月） 19：30～20：40
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、種部 恭子、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 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	██████████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6月27日（月） 19：30～20：40
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、種部 恭子、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>大塚製薬株式会社の依頼による</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・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</li><li>・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</li></ul> <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>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6月27日（月） 19：30～20：40
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、種部 恭子、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4：</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"><li>・ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験（第III相）</li><li>・ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験（第III相）</li></ul> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>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。</li><li>② 各試験の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ことの妥当性について審議した。</li></ul> <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

## 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6月27日（月） 19：30～20：40
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、種部 恭子、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5： 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 治験に関する変更申請書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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