

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	2014年4月22日（火） 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、橋本 征也、種部 恭子、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：</p> <p>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による 自閉性障害の易刺激性を有する小児及び青年の被験者に対する リスペリドンの有効性及び安全性の評価：プラセボ対照二重盲検 比較及び非盲検長期投与試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>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>前回の治験審査委員会にて、治験依頼者へ確認することとなっていた安全性情報に関する事項について、治験依頼者の見解等を報告した。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	・1施設（富山県高志リハビリテーション病院）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	2014年4月22日（火） 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、橋本 征也、種部 恭子、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：</p> <ul style="list-style-type: none">・塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3相試験・塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3相試験（継続長期投与試験） <p>【審議事項】</p> <p>各試験の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（富山県高志リハビリテーション病院）からの審議依頼による