

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	2018年6月27日（水） 19：30～20：30
開催場所	富山県医師会会館3階・理事会室
出席委員名	炭谷 哲二、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	議題1： 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〕 【審議事項】 なし 【報告事項】 ① 治験終了報告書に基づき、本試験の終了が報告された。 以上
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	2018年6月27日（水） 19：30～20：30
開催場所	富山県医師会会館3階・理事会室
出席委員名	炭谷 哲二、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	議題2： 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験① 【審議事項】 ① 4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 審議依頼施設で発生した重篤な有害事象（2報）について、治験を継続することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 ① 治験実施計画書 別紙2 治験実施医療機関及び治験責任医師情報の変更について報告された。 ② 以下の迅速審査について報告された。 目標とする被験者数の変更（2018/6/4実施：承認） 以上
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