

第 35 回 富山県医師会治験審査委員会 議事録の概要

富山県医師会治験審査委員会

1. 開催日時：平成 22 年 2 月 10 日（ 18:45 ~ 19:10 ）

2. 開催場所：富山県医師会館 4 階 会議室

3. 出席した委員の氏名：岩城勝英、能登啓文、橋本征也、泉良平、三崎拓郎、小関支郎、内山弘道、高木哲夫、了安仁、毛利昌功、砂田洋子

4. 【審議事項】：

議題 大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 の統合失調症を対象とした第 1 相試験
・当該治験薬で発生した重篤な副作用、説明文書・同意文書の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

【報告事項】：

以下の事項について報告され、受け付けられた。

報告 ポリエン・プロジェクト有限会社の依頼によるクラシ工葛根湯エキス細粒の体内血中動態試験
・試験実施計画書の変更について報告があった。

5. 特記事項：

特になし