

令和2年度 第6回 小諸高原病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	令和3年3月26日(金) 14:00 ~ 14:30 小諸高原病院 大会議室
出席委員名	城甲泰亮、坂本治彦、池田久美子、辻浩一郎、長野智樹、本田洋一 長島伸一
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題</p> <p>議題1 大塚製薬株式会社 「大うつ病性障害患者を対象としたブレクスピプラゾール補助療法の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照、無作為化、多施設共同、二重盲検、並行群間比較試験」 「大うつ病性障害患者を対象としたブレクスピプラゾール補助療法の長期安全性及び有効性を評価する多施設共同非盲検試験」</p> <p>① 安全性情報について報告し、試験の継続の適否を審議した。 審議結果 : 承認</p> <p>② 治験実施状況を報告した。</p> <p>議題2 SOP(標準業務手順書)改訂 ①治験審査委員会の運営「委員の構成要件」について審議した。 審査結果 : 承認</p> <p>議題3 治験に係る統一書式への押印省略 ①押印省略に関する手順書について審議した。 審査結果 : 承認</p>
特記事項	次回IRB 令和3年4月23日(金) 14:00 ~ 開催予定