

第25回 小諸高原病院治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成21年5月29日（金） 15:00～16:00 小諸高原病院 小会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>山崎敏生、前田和俊、穂苅幸夫、根橋淳一、神戸晴重、佐々木恵理子、村杉謙次、長島伸一</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 日本イーライリリー株式会社 「オランザピンの双極Ⅰ型障害の躁状態に対するプラセボ、ハロペリドール対照二重盲検群間比較試験」 「双極Ⅰ型障害に対する継続治療におけるオランザピンの有効性及び安全性の検討」</p> <p>① 安全性情報(当該治験薬に係る外国措置報告)と緊急報告事象による治験の継続の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② 治験の終了報告をその他で審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題2 エーザイ株式会社 「E2020のレビー小体型認知症(DLB)を対象とした二重盲検試験」 —臨床第Ⅱ相— 「E2020のレビー小体型認知症(DLB)を対象とした継続長期投与試験」 —臨床第Ⅱ相—</p> <p>① 安全性情報(当該治験薬に係る外国措置報告)による治験の継続の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>② 年1回の見直しによる情報の更新のため治験薬概要書と医療機関の名称・住所表示及び治験責任医師の変更のため治験実施計画書別紙2の、治験に関する変更について治験の継続の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>③ 新治験保険引受証の変更について、その他で審議した。 審議結果:承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>