

第32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23年3月18日(金) 15:00~15:30 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、村杉謙次、穂苅幸夫、根橋淳一、中村州子、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 「DSM-IV-TR 診断に基づく日本人統合失調症患者を対象とした LY2140023、3用量の多施設共同プラセボ対照二重盲検試験」</p> <p>① 安全性情報(重篤副作用等の症例一覧)について治験の継続の適否を審議した。 審議結果:承認</p> <p>② プロトコール改訂について治験に関する変更を審議した。 審議結果:承認</p> <p>③ 同意説明文書、同意文書の変更について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題2 日本イーライリリー株式会社 「DSM-IV-TR 診断に基づく統合失調症患者を対象とした非定型抗精神病薬による標準治療と比較した LY2140023 の多施設共同非盲検長期試験」</p> <p>① 新規治験開始について審議した。 審議結果:承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>