

第 57 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	平成 27 年 9 月 25 日（金） 16:00～16:15
開催場所	小諸高原病院 小会議室
出席委員名	山崎敏生、小林 光、浅井誠司、田澤雅博、一家順子 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 1 大塚製薬株式会社 「大塚製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症に伴う行動 障害を対象とした OPC-14597 の第Ⅲ相試験」</p> <p>① 安全性情報に関する報告書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 治験に関する変更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>③ 治験実施状況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>議題 2 大日本住友製薬株式会社 「小児統合失調症患者を対象とした検証的試験」 「小児統合失調症患者を対象とした長期投与試験」</p> <p>① 治験に関する変更について治験の継続の適否を審議した。 審議結果：承認</p>
特記事項	なし