

第 65 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 29 年 3 月 24 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、小林 光、依田佳奈、若林信久、浅井誠司 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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 1 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> <p>② 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 ヤンセンファーマ株式会社 「日本人の治療抵抗性うつ病患者を対象に、固定用量の esketamine を 鼻腔内投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム 化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験」</p> <p>①安全性情報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>特記事項</p>	<p>なし</p>