

第 70 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 30 年 1 月 26 日（金） 14:00～14:15 小諸高原病院 小会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>中山義教、古川佳直、平林龍馬、山下部広治 宮入美絵、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 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 田辺三菱製薬株式会社 「田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を 対象とした MT-5199 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」</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>次回 IRB は 3/23（金） 14：00～ 開催予定。</p>