

第4回 社会福祉法人^{恩賜財団} 済生会 中央治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	平成24年12月6日(木) 15:30~17:30
開催場所	〒108-0073 東京都港区三田 1-4-28 三田国際ビル 21階 社会福祉法人 ^{恩賜財団} 済生会 本部事務局 中会議室
出席委員名	松原 了 (出席) 委員長 豊島 聰 (出席) 副委員長 市場 みすゞ (出席) 上野 容子 (出席) 大井田 隆 (出席) 宗村 森信 (出席) 林 茂樹 (出席) 三田村 秀雄 (欠席) 山蔭 文子 (欠席)
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「MSD株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたアセナピンの第Ⅲ相試験(比較試験)」について対象疾患、選択除外基準、及び試験デザインについて確認し、審議を行った。</p> <p>審議結果：却下</p> <p>理由：統合失調症という疾病に鑑み、同意のための説明内容が被験者の理解を十分得る内容ではなく、倫理上の問題が排除できないため。</p> <p>議題②：「MSD株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたアセナピンの第Ⅲ相試験(長期試験)」について対象疾患、選択除外基準、及び試験デザインについて確認し、審議を行った。</p> <p>審議結果：却下</p> <p>理由：統合失調症という疾病に鑑み、同意のための説明内容が被験者の理解を十分得る内容ではなく、倫理上の問題が排除できないため。</p> <p>議題③：「日本新薬株式会社の依頼による带状疱疹後神経痛を対象としたNS-24の臨床第Ⅲ相試験」について、報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告①：治験協力者の変更</p> <p>「MSD株式会社の依頼によるMK-3102 第Ⅲ相臨床試験-2型糖尿病患者を対象とした糖尿病治療薬対照単剤投与試験-」</p>
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題①：1施設からの審議依頼による</p>

	議題②：1 施設からの審議依頼による 議題③：1 施設からの審議依頼による
--	--