

第6回 特定医療法人佐藤会 弓削病院  
治験審査委員会 議事録概要

開催日時	2016年10月19日(水)15:00~16:00	
開催場所	特定医療法人佐藤会 弓削病院 図書室	
出席委員名	末松みどり、平田慎一、根岸佐知子、磯田和也 長嶺幸弘、園田由香里、桂木正一、高本裕志、松浦弘樹	
欠席委員名	池田倫子	
議題及び審議結果を含む主な議論の内容		
<b>【審議事項】</b>		
議題1	<p>治験依頼者:大塚製薬株式会社</p> <p>治験課題名:大うつ病性障害患者を対象とした ASC-01 の有効性及び安全性を評価する多施設共同, 無作為化, 二重盲検試験</p> <p>依頼者より提出された重篤な有害事象報告について、治験を実施することの妥当性について審議</p> <p>審議結果:承認</p> <p>依頼者より提出された Appendix 1 Sponsor、付録1、プロトコル日本用追補改訂について報告</p>	<u>マスキング理由</u>
特記事項	特になし	