

第4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	2017年7月12日(水)14:30~15:30	
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	山城佐知、池田倫子、白濱良一、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	なし	
議題及び審議結果を含む主な議論の内容		
【審議事項】		
議題 1	<p>治験依頼者:大日本住友製薬株式会社</p> <p>治験課題名:SM-13496 の双極 I 型障害患者を対象とした長期投与試験</p> <p>依頼者より提出された安全性に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議</p> <p>審議結果:承認</p>	<u>マスクング理由</u>
議題 2	<p>治験依頼者: 大日本住友製薬株式会社</p> <p>治験課題名: DSP-5423 の小児統合失調症患者を対象とした検証的試験</p> <p>依頼者より提出された治験実施計画書改訂、被験者募集広告、被験者支払いに関する資料について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議</p> <p>審議結果:承認</p> <p>治験実施計画書別冊改訂について報告</p>	
議題 3	<p>治験依頼者: 大日本住友製薬株式会社</p> <p>治験課題名: DSP-5423 の小児統合失調症患者を対象とした長期投与試験</p> <p>依頼者より提出された治験実施計画書改訂、被験者募集広告、被験者支払いに関する資料について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議</p> <p>審議結果:承認</p> <p>治験実施計画書別冊改訂について報告</p>	
議題 4	治験審査委員名簿変更(職名変更)について報告	