

開催日時	平成 25 年 5 月 22 日(水) 15:05～15:30
開催場所	舞鶴医療センター 会議室
出席委員名	吉岡亮、北森伴人、瓦葺健太郎、國澤正寛、小松博史、中上拓男、岡田弘康、永田裕章、山本明美、田中孝浩、畑井希久、今西利浩、中本達夫、小林英樹、麻野純子
議題およ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バクスター株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象とした IGIV, 10%の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験依頼施設で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題②田辺三菱製薬株式会社による統合失調症患者を対象とした MP-214 の第Ⅱ/Ⅲ相試験及び長期試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験依頼施設で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験分担医師の追加・変更について、適格性の観点から審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③田辺三菱製薬株式会社 MT-4666 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験依頼施設で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p>

開催日時	平成 25 年 7 月 24 日(水) 15:05-15:40
開催場所	舞鶴医療センター 会議室
出席委員名	吉岡亮、北森伴人、國澤正寛、山下哲郎、小松博史、原田佳明、彦坂高徹、岡田弘康、永田裕章、山本明美、畑井希久、今西利浩、大西逸馬、小林英樹、麻野純子
議題およ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田辺三菱製薬株式会社による統合失調症患者を対象とした MP-214 の第Ⅱ/Ⅲ相試験及び長期試験</p> <p>➤治験依頼施設で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②田辺三菱製薬株式会社 MT-4666 の第Ⅱ相試験</p> <p>➤治験依頼施設で発生した副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>➤当施設において発生した重篤な有害事象の報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下について報告した。</p> <p>➤バクスター株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象とした IGIV, 10%の第Ⅲ相試験</p> <p>治験終了の報告</p>