

地方独立行政法人岡山県精神科医療センター
治験審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】 2016年12月12日（月曜日） 16:31～16:37

【開催場所】 岡山県精神科医療センター 中棟4階 研修室1

| 委員出欠 | 氏名 | 出欠 |
|------|--------|----|
| | 石津 すぐる | ○ |
| | 児玉 匡史 | ○ |
| | 竹中 央 | ○ |
| | 山田 晶子 | ○ |
| | 松本 安治 | ○ |
| | 村田 幸一 | ○ |
| | 北川 航平 | ○ |
| | 馬場 大樹 | ○ |
| | 北村 佳久 | ○ |
| | 釜瀬 司 | ○ |

1. 迅速審査の報告

なし

2. 審議事項

| | | |
|---------|---|----------------------------|
| 課 題 名 | OPC-14597IMD(アリピプラゾール)の双極Ⅰ型障害患者を対象とした第Ⅲ相非盲検試験 | |
| 依 頼 者 | 大塚製薬株式会社 | |
| 審 議 事 項 | ①安全性に関する報告 ②治験に関する変更申請 | |
| 審 議 内 容 | ①新たな安全性情報に基づき、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。 ②治験薬概要書の変更に基づき、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。 | |
| 結 果 | 承認 | 当該審議について、審議参加委員全員一致で承認された。 |

3. 報告事項

なし

4. 終了報告

なし