

社会医療法人財団 大樹会 総合病院 回生病院 治験審査委員会
会議の記録

月石委員
長城委員
錦委員
加の委員)
□保留

開催日	2013年9月12日(木)				
開催時間	13:32 ~ 14:03				
開催場所	社会医療法人財団 大樹会 総合病院 回生病院 4階 講義室				
議題	SME3110 (フルボキサミンマレイン酸塩) の 小児強迫性障害患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験				
委員の出欠	○	秋山委員長	○	長尾副委員長	○
	○	井上委員	○	大平委員	×
	×	末吉委員	×	辻委員	○
	○	横山委員	○	和田委員	
	○ (出席し、かつ当該治験に関与しない委員) - (出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加) × (欠席した委員)				
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 (
報告事項	特になし				
主な議論の概要	・当該治験実施の適否について審議した				
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し				
理由 (承認以外の場合)					
備考	13:50 錦委員が途中入室				

2013 年 9 月

社会医療法人財団 大樹会 総合病院 回生病院 治験審査委員会
会議の記録

開催日	2013 年 9 月 12 日 (木)					
開催時間	14 : 04 ~ 14 : 07					
開催場所	社会医療法人財団 大樹会 総合病院 回生病院 4 階 講義室					
議 題	第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした SUN Y7017 (メマンチン塩酸塩) の製造販売後臨床試験					
委員の出欠	<input type="radio"/>	秋山委員長	<input type="radio"/>	長尾副委員長	<input type="radio"/>	明石委員
	<input type="radio"/>	井上委員	<input type="radio"/>	大平委員	<input checked="" type="radio"/>	桑城委員
	<input checked="" type="radio"/>	末吉委員	<input checked="" type="radio"/>	辻委員	<input type="radio"/>	錦委員
	<input type="radio"/>	横山委員	<input type="radio"/>	和田委員		
	○ (出席し、かつ当該治験に関与しない委員) - (出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員) × (欠席した委員)					
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ()					
報告事項	特になし					
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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 					
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留					
理由 (承認以外の場合)						
備考	特になし					

作成日 : 2013 年 9 月 19 日