

社会医療法人 青洲会 福岡青洲会病院 治験審査委員会  
会議の記録の概要

|                    |   |
|--------------------|---|
| 開催日時               | 2013年12月26(木) 17時00～17時30分  |
| 開催場所               | 社会医療法人 青洲会 福岡青洲会病院 健診棟 4階会議室  |
| 出席委員名              | 川村雅也、城戸英一郎、平井由美、國宗能子、岩屋匡彦、烏山真弓、中田暢子   |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①<br/>大塚製薬株式会社の依頼による OPC-34712 の長期投与試験<br/>・提出された資料に基づき、治験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題②<br/>大塚製薬株式会社の依頼による OPC-34712 の用量検討試験<br/>・提出された資料に基づき、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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題③<br/>大塚製薬株式会社の依頼による OPC-34712 の長期投与試験<br/>・提出された資料に基づき、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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題④<br/>ノバルティスファーマ株式会社の依頼による LMF237 試験<br/>・提出された資料に基づき、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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題⑤<br/>日本新薬株式会社の依頼による NS-304 前期第Ⅱ相試験<br/>・提出された資料に基づき、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。<br/>審議結果：承認</p> |
| 報告事項               | なし  |
| 特記事項               | <p>議題①、②、③、④、⑤</p> <p>当 IRB 設置医療機関を含まない6施設からの審議依頼による</p>  |