

平成 25 年度

第 1 回 北陸病院受託研究審査委員会会議録概要

開催年月日時	平成 25 年 5 月 7 日(木)16:00～16:30
場所	北陸病院 会議室
出席委員名	吉田光宏統括診療部長（委員長）、白石潤第一精神科医長、小竹泰子神経内科医長、樋川洋一事務長、加藤浩充薬剤科長、松本清検査技師長、寺島婦貴子契約係主任、中藪淳一外部委員
議題及び審議結果を含む概要	急性増悪期統合失調症患者を対処としたアセナピンを 6 週間投与した際の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検比較、固定用量、プラセボ対照試験  重篤な有害事象等に関する報告について審議 安全情報に関する報告について審議 治験協力者の変更について報告 治験の継続について審議  審議結果：承認
特記事項	なし
議題及び審議結果を含む概要	統合失調症患者を対象としたアセナピンの長期延長投与試験  安全情報に関する報告について審議 治験協力者の変更について報告 治験の継続について審議  審議結果：承認
特記事項	なし
議題及び審議結果を含む概要	メモリー錠特定使用成績調査  治験協力医師の変更について審議  審議結果：承認
特記事項	なし
議題及び審議結果を含む概要	北陸病院の標準業務手順書・書式の改定  企業主導治験の標準業務手順書・書式・契約書 改定

	特定使用成績調査・使用成績調査の書式改定 について審議  審議結果：承認
特記事項	なし

## 第2回 北陸病院受託研究審査委員会会議録概要

開催年月日時	平成 25 年 7 月 11 日(木)16:00～16:50
場所	北陸病院 会議室
出席委員名	吉田光宏統括診療部長（委員長）、石崎恵子精神科診療部長、白石潤第一精神科医長、小竹泰子神経内科医長、樋川洋一事務長、橋直美総看護師長、加藤浩充薬剤科長、松本清検査技師長、寺島婦貴子契約係主任、中藪淳一外部委員
議題及び審議結果を含む概要	SM-13496(lurasidone HCl)の統合失調症患者を対象とした二重盲検並行群間比較による検証的試験 [第3相試験]  治験実施の適否について審議  審議結果：実施承認
特記事項	なし
議題及び審議結果を含む概要	SM-13496(lurasidone HCl)の統合失調症患者を対象とした長期投与試験[第3相試験]  治験実施の適否について審議  審議結果：実施承認
特記事項	なし
議題及び審議結果を含む概要	急性増悪期統合失調症患者を対処としたアセナピンを6週間投与した際の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検比較、固定用量、プラセボ対照試験  重篤な有害事象等に関する報告について審議 安全情報に関する報告について審議 治験実施計画書の変更について報告  審議結果：承認
特記事項	なし
議題及び審議結果を含む概要	統合失調症患者を対象としたアセナピンの長期延長投与試験  重篤な有害事象等に関する報告について審議 安全情報に関する報告について審議

	<p>治験実施計画書の変更について報告</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	なし
議題及び審議結果を含む概要	<p>アリセプトの服用継続率に及ぼす要因、有効性及び安全性に関する調査</p> <p>特定使用成績調査の実施について審議</p> <p>審議結果：了承</p>
特記事項	なし
議題及び審議結果を含む概要	<p>アリセプト、メマンチン製剤併用時の安全性及び有効性に関する調査</p> <p>特定使用成績調査の実施について審議</p> <p>審議結果：了承</p>
特記事項	なし
議題及び審議結果を含む概要	<p>クロザリル錠 特定使用成績調査(全例調査)</p> <p>特定使用成績調査結果の公表に関する承諾について報告</p> <p>審議結果：了承</p>
特記事項	なし
議題及び審議結果を含む概要	<p>リフレックス錠有害事象詳細調査</p> <p>契約締結について報告</p> <p>審議結果：了承</p>
特記事項	なし

### 第3回 北陸病院受託研究審査委員会会議録概要

開催年月日時	平成 25 年 9 月 12 日(木)16:00～16:20
場所	北陸病院 会議室
出席委員名	吉田光宏統括診療部長（委員長）、石崎恵子精神科診療部長、白石潤第一精神科医長、小竹泰子神経内科医長、樋川洋一事務長、橋直美総看護師長、加藤浩充薬剤科長、松本清検査技師長、寺島婦貴子契約係主任、中藪淳一外部委員
議題及び審議結果を含む概要	SM-13496(lurasidone HCl)の統合失調症患者を対象とした二重盲検並行群間比較による検証的試験 [第3相試験]  安全情報に関する報告について審議 治験実施計画書の変更について審議  審議結果：承認
特記事項	なし
議題及び審議結果を含む概要	SM-13496(lurasidone HCl)の統合失調症患者を対象とした長期投与試験[第3相試験]  安全情報に関する報告について審議 治験実施計画書の変更について審議  審議結果：承認
特記事項	なし
議題及び審議結果を含む概要	急性増悪期統合失調症患者を対処としたアセナピンを6週間投与した際の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検比較、固定用量、プラセボ対照試験  安全情報に関する報告について審議 治験実施計画書の変更について審議  審議結果：承認
特記事項	なし
議題及び審議結果を含む概要	統合失調症患者を対象としたアセナピンの長期延長投与試験  安全情報に関する報告について審議

	<p>治験実施計画書の変更について審議</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	なし
議題及び審議結果を含む概要	<p>メモリー錠 5mg・錠 10mg・錠 20mg 長期使用に関する特定使用成績調査</p> <p>調査実施期間の延長について審議</p> <p>調査結果公表の承諾について報告</p> <p>審議結果：了承</p>
特記事項	なし
議題及び審議結果を含む概要	<p>リバスタッチパッチにおける副作用・感染症症例調査</p> <p>契約締結について報告</p> <p>審議結果：了承</p>
特記事項	なし