

平成 26 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 26 年 5 月 8 日(木)16:00~16:40
場所	北陸病院 会議室
出席委員名	吉田光宏副院長（委員長）、村田昌彦精神科診療部長（副委員長）、石崎恵子統括診療部長、小竹泰子神経内科診療部長、白石潤第一精神科医長、枡内準一事務長、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] 安全性情報等に関する報告について審議 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] 安全性情報等に関する報告について審議 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 安全性情報等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 治験終了報告 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 安全性情報等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

	治験終了報告 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	北陸病院の標準業務手順書の改定 企業主導治験の標準業務手順書改定 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26年7月10日(木)16:00~16:30
場所	北陸病院 会議室
出席委員名	吉田光宏副院長(委員長)、村田昌彦精神科診療部長(副委員長)、石崎恵子統括診療部長、小竹泰子神経内科診療部長、白石潤第一精神科医長、榊内準一事務長、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	大塚製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症に伴う行動障害を対象とした OPC-14597 の第Ⅲ相試験 治験実施の適否について審議 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] 安全性情報等に関する報告について審議 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] 安全性情報等に関する報告について審議 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	クロザリル有害事象詳細調査 契約締結について報告 審議結果：了承
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の改定

	企業主導治験の標準業務手順書および書式 16 の改定 審議結果：承認
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26年9月11日(木)16:00~16:30
場所	北陸病院 会議室
出席委員名	吉田光宏副院長(委員長)、村田昌彦精神科診療部長(副委員長)、小竹泰子神経内科診療部長、白石潤第一精神科医長、榊内準一事務長、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	大塚製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症に伴う行動障害を対象としたOPC-14597の第Ⅲ相試験 安全性情報等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] 安全性情報等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] 安全性情報等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	北陸病院の標準業務手順書の改定 企業主導治験の標準業務手順書の改定 審議結果：承認
特記事項	なし

第4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26年11月10日(月)16:00~16:20
場所	北陸病院 会議室
出席委員名	吉田光宏副院長(委員長)、村田昌彦精神科診療部長(副委員長)、石崎恵子統括診療部長、小竹泰子神経内科診療部長、白石潤第一精神科医長、榎内準一事務長、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	大塚製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症に伴う行動障害を対象としたOPC-14597の第Ⅲ相試験 安全性情報等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] 安全性情報等に関する報告について審議 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] 安全性情報等に関する報告について審議 審議結果：承認
特記事項	なし

第 5 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 27 年 1 月 15 日(木)16:00～16:20
場所	北陸病院 会議室
出席委員名	吉田光宏副院長（委員長）、石崎恵子統括診療部長、小竹泰子神経内科診療部長、白石潤第一精神科医長、榊内準一事務長、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	<p>大塚製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症に伴う行動障害を対象とした OPC-14597 の第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報等に関する報告について審議 治験薬概要書および治験実施計画書の変更について審議 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>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]</p> <p>安全性情報等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 治験終了報告 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>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]</p> <p>安全性情報等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 治験終了報告 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>クロザリル有害事象詳細調査</p> <p>契約締結について報告 審議結果：了承</p>
特記事項	なし

第6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27年3月19日(木)16:00~16:20
場所	北陸病院 会議室
出席委員名	村田昌彦精神科診療部長(副委員長)、石崎恵子統括診療部長、小竹泰子神経内科診療部長、白石潤第一精神科医長、榎内準一事務長、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	大塚製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症に伴う行動障害を対象とした OPC-14597 の第Ⅲ相試験 安全性情報等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 治験実施状況の報告 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	クロザリル錠特定使用成績調査 調査の実施状況報告 継続の可否について審議 審議結果：了承
特記事項	なし
議題及び審議結果を含む概要	アリセプト特定使用成績調査(ART06T10) 調査の実施状況報告 継続の可否について審議 審議結果：了承
特記事項	なし
議題及び審議結果を含む概要	メマリール錠特定使用成績調査 調査の実施状況報告 継続の可否について審議 審議結果：了承

特記事項	なし
議題及び審議 結果を含む概要	<p>アリセプト特定使用成績調査(ART08T)</p> <p>調査の実施状況報告 継続の可否について審議</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>アリセプト特定使用成績調査(ART07T)</p> <p>調査の実施状況報告 継続の可否について審議</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>エビリファイ特定使用成績調査(うつ病・うつ状態)</p> <p>調査の実施状況報告 継続の可否について審議</p> <p>審議結果：実施了承</p>
特記事項	なし