

平成 27 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 27 年 5 月 14 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）、小竹泰子神経内科診療部長、白石潤第一精神科医長、梶内準一事務部長、橋直美看護部長、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

## 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27年7月9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)、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、枅内準一事務部長、加藤浩充薬剤科長、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	アリセプトのレビー小体型認知症(DLB)を対象とした製造販売後臨床試験 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	ME2112の急性増悪期統合失調症患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較による検証的試験(第Ⅲ相) 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	ME2112の統合失調症患者を対象とした長期投与試験(第Ⅲ相) 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

### 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27年9月10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、枅内準一事務長、橋直美看護部長、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・同意説明文書・参加カード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	アリセプトのレビー小体型認知症(DLB)を対象とした製造販売後臨床試験 試験参加者募集手順変更(リーフレット)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	ME2112の急性増悪期統合失調症患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較による検証的試験(第Ⅲ相) 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	ME2112の統合失調症患者を対象とした長期投与試験(第Ⅲ相) 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

#### 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27年11月17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、枘内準一事務長、橋直美看護部長、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	アリセプトのレビー小体型認知症(DLB)を対象とした製造販売後臨床試験 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	ME2112の急性増悪期統合失調症患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較による検証的試験(第Ⅲ相) 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および同意説明文書の改訂について審議 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	ME2112の統合失調症患者を対象とした長期投与試験(第Ⅲ相) 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および同意説明文書の改訂について審議 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 28 年 1 月 14 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)、白石潤精神科診療部長、小竹泰子神経内科診療部長、市川俊介第一精神科医長、枘内準一事務長、橋直美看護部長、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          治験概要書の変更について審議          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> <p>開発の中止について報告</p>
特記事項	なし
議題及び審議結果を含む概要	<p>アリセプトのレビー小体型認知症(DLB)を対象とした製造販売後臨床試験</p> <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>ME2112 の急性増悪期統合失調症患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較による検証的試験(第Ⅲ相)</p> <p>安全性情報等に関する報告について審議</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>ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験(第Ⅲ相)</p> <p>安全性情報等に関する報告について審議</p> <p>審議結果：承認</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 28 年 3 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)、石崎恵子統括診療部長、白石潤精神科診療部長、小竹泰子神経内科診療部長、市川俊介第一精神科医長、榊内準一事務長、橋直美看護部長、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 治験終了報告</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>ME2112 の急性増悪期統合失調症患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較による検証的試験(第Ⅲ相)</p> <p>安全性情報等に関する報告について審議 治験実施状況の報告 治験の継続について審議</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>ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験(第Ⅲ相)</p> <p>安全性情報等に関する報告について審議 治験実施状況の報告 治験の継続について審議</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>アリセプトのレビー小体型認知症(DLB)を対象とした製造販売後臨床試験</p> <p>試験実施状況の報告 試験の継続について審議</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	クロザリル錠特定使用成績調査  研究終了報告 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	アリセプト特定使用成績調査(ART06T10)  研究終了報告 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	メモリー錠特定使用成績調査  研究終了報告 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	アリセプト特定使用成績調査(ART08T)  研究終了報告 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	アリセプト特定使用成績調査(ART07T)  研究終了報告 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	エビリファイ特定使用成績調査(うつ病・うつ状態)  調査の実施状況報告 調査の継続について審議 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	北陸病院の標準業務手順書の改定 企業主導治験に係る受託研究審査委員会標準業務手順書改定 審議結果：承認
特記事項	第3条（受託研究委員会の設置および構成）：次年度の委員（医師）の 役職変更に伴う改定。2018年4月1日付で改定とする。