

平成 28 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 28 年 5 月 12 日(木)16:00~16:20
場所	北陸病院 会議室
出席委員名	吉田光宏副院長(委員長)、白石潤精神科診療部長(副委員長)、小竹泰子神経内科診療部長、市川俊介第一精神科医長、石崎恵子第一精神科医師、榊内準一事務部長、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	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 ・被験者の募集の手順(広告等)に関する変更について審議 ・被験者の支払いに関する変更について審議 ・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 ・治験薬概要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 ・治験薬概要書の変更について審議 審議結果:承認
特記事項	なし

平成 28 年度

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 28 年 7 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(副委員長)、小竹泰子神経内科診療部長、市川俊介第一精神科医長、石崎恵子第一精神科医師、榊内準一事務部長、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	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 <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書の変更について審議 ・同意説明文書の変更について(患者さん用及び介護者様用)審議 <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	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) <ul style="list-style-type: none"> ・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 <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	ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験(第Ⅲ相) <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>審議結果:承認</p>
特記事項	なし
報告事項	急性増悪期統合失調症患者を対象としたアセナピン舌下錠を 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 <ul style="list-style-type: none"> ・開発の中止等に関する報告
特記事項	なし
報告事項	統合失調症患者を対象としたアセナピン舌下錠の長期延長投与試験 <ul style="list-style-type: none"> ・開発の中止等に関する報告
特記事項	なし

平成 28 年度

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 28 年 9 月 8 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(副委員長)、市川俊介第一精神科医長、石崎恵子第一精神科医師、榎内準一事務部長、橋直美看護部長、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	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 ・ポスターの変更について審議 審議結果:承認
特記事項	・市川俊介第一精神科医長については欠席
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 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 審議結果:承認
特記事項	なし

平成 28 年度

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 28 年 11 月 7 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)、白石潤精神科診療部長(副委員長)、小竹泰子神経内科診療部長、市川俊介第一精神科医長、石崎恵子第一精神科医師、榊内準一事務部長、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	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 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 審議結果:承認
特記事項	なし

平成 28 年度

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 29 年 1 月 16 日(月)16:00~16:10
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(副委員長)、市川俊介第一精神科医長、石崎恵子第一精神科医師、榎内準一事務部長、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	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 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 審議結果:承認
特記事項	なし

平成 28 年度

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 29 年 3 月 9 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)、白石潤精神科診療部長(副委員長)、小竹泰子神経内科診療部長、市川俊介第一精神科医長、榎内準一事務部長、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	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) <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告について審議 ・治験薬概要書の変更について審議 ・治験実施状況について報告 ・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	ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験(第Ⅲ相) <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告について審議 ・治験薬概要書の変更について審議 ・治験実施状況について報告 ・治験の継続について審議 審議結果:承認
特記事項	なし
報告事項	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 <ul style="list-style-type: none"> ・治験終了報告 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	シクレスト舌下錠使用成績調査の承認審査 <ul style="list-style-type: none"> ・使用成績調査の実施について審議 審議結果:承認
特記事項	なし

平成 28 年度

報告事項	エビリファイ特定使用成績調査(うつ病・うつ状態) ・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	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について審議 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):次年度の委員を契約係主任から業務班長に2017年4月1日付けで改定する。