

第 126 回  
赤垣クリニック治験審査委員会  
会議の記録

開催日	2016年7月12日(火)
開催時間	18:30 ~ 18:45
開催場所	大阪府大阪市天王寺区上本町6-1-55 シェラトン都ホテル大阪
出席委員	福原 吉典、申 性孝、河田 直也、谷口 初恵、村木 茂、宮藤 幸一、民上 明美

議 題 : 1	大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール (OPC-14597) の長期継続投与試験 (第Ⅲ相試験)
治験依頼者	大塚製薬株式会社
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )
主な議論の概要	・安全性情報 (個別報告共通ラインリスト) について、治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 2 施設からの審議依頼による。
報告事項	・治験実施計画書 別添資料 1、2 の改訂について報告された。
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 2 施設からの審議依頼、報告による。

議 題 : 2	日本たばこ産業株式会社による JTZ-951 後期第Ⅱ相臨床試験<MBA3-3>
治験依頼者	日本たばこ産業株式会社
報告事項	・治験の終了について報告された。
備考	当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの報告による。

作成日 : 2016年7月26日