第 130 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 11 月 8 日（火）
開催時間	18：30　～　18：40
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	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等　■安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □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、定期報告）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	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□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。

作成日：2016 年 11 月 28 日