

平成 21 年 4 月度 上都賀総合病院 治験審査委員会報告書 概要

開催日時 開催場所	平成 21 年 4 月 9 日 (月)、18 : 00~18 : 30 上都賀総合病院 第一会議室
出席委員名	品川 孝、十川 康弘、池田 修、谷田部 道夫、早乙女 久男、小林 清貴、齋藤 由利子、福田 隆広、黒川 和己、上澤 邦子、坂本 篤、江波戸 和香
議題及び 主な議論の 概要	<p>【実施中の治験継続の可否に関する審議】</p> <p>① 大日本住友製薬株式会社の依頼による統合失調症を対象とした SM-13496 の第Ⅲ相試験</p> <p>当該治験における最新の安全性に関する情報に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p>
審議結果	①承認
その他 (報告事項等)	治験審査委員会新任委員の紹介

平成 21 年 5 月度 上都賀総合病院 治験審査委員会報告書 概要

開催日時 開催場所	平成 21 年 5 月 14 日 (月)、18 : 00~18 : 30 上都賀総合病院 第一会議室
出席委員名	品川 孝、十川 康弘、池田 修、早乙女 久男、小林 清貴、齋藤 由利子、 福田 隆広、黒川 和己、上澤 邦子、坂本 篤、江波戸 和香
議題及び 主な議論の 概要	<p>【実施中の治験継続の可否に関する審議】</p> <p>① 大日本住友製薬株式会社の依頼による統合失調症を対象とした SM-13496 の第Ⅲ相試験</p> <p>当該治験における最新の安全性情報に関する情報に基づき、治験継続の妥当性について審議した。また、同意説明文書の改訂について審議した。</p> <p>治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p>
審議結果	①承認
その他 (報告事項等)	特記なし

平成 21 年 6 月度 上都賀総合病院 治験審査委員会報告書 概要

開催日時 開催場所	平成 21 年 6 月 11 日 (木)、18 : 00~18 : 30 上都賀総合病院 第一会議室
出席委員名	品川 孝、十川 康弘、池田 修、谷田部 道夫、早乙女 久男、小林 清貴、 黒川 和己、上澤 邦子、坂本 篤、江波戸 和香
議題及び 主な議論の 概要	<p>【実施中の治験継続の可否に関する審議】</p> <p>① 大日本住友製薬株式会社の依頼による統合失調症を対象とした SM-13496 の第Ⅲ相試験</p> <p>当該治験における最新の安全性情報に関する情報、治験実施計画書等の変更、治験分担医師の変更に関する情報に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p>
審議結果	①承認
その他 (報告事項等)	特記なし

平成 21 年 7 月度 上都賀総合病院 治験審査委員会報告書 概要

開催日時 開催場所	平成 21 年 7 月 9 日 (木)、18 : 00~18 : 30 上都賀総合病院 第一会議室
出席委員名	品川 孝、十川 康弘、池田 修、谷田部 道夫、早乙女 久男、小林 清貴、齋藤 由利子、黒川 和己、上澤 邦子、坂本 篤、江波戸 和香
議題及び 主な議論の 概要	<p>【実施中の治験継続の可否に関する審議】</p> <p>① 大日本住友製薬株式会社の依頼による統合失調症を対象とした SM-13496 の第Ⅲ相試験</p> <p>当該治験における最新の安全性に関する情報に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p>
審議結果	①承認
その他 (報告事項等)	特記なし

平成 21 年 9 月度 上都賀総合病院 治験審査委員会報告書 概要

開催日時 開催場所	平成 21 年 9 月 10 日 (木)、18 : 00~18 : 30 上都賀総合病院 第一会議室
出席委員名	品川 孝、谷田部 道夫、早乙女 久男、齋藤 由利子、黒川 和己、 上澤 邦子、坂本 篤、江波戸 和香
議題及び 主な議論の 概要	<p>【実施中の治験継続の可否に関する審議】</p> <p>① 大日本住友製薬株式会社の依頼による統合失調症を対象とした SM-13496 の第Ⅲ相試験</p> <p>当該治験における最新の安全性情報に関する情報、同意説明文書の改訂、治験実施計画書等の変更、治験分担医師の変更に関する情報に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p>
審議結果	①承認
その他 (報告事項等)	特記なし

平成 21 年 11 月度 上都賀総合病院 治験審査委員会報告書 概要

開催日時 開催場所	平成 21 年 11 月 12 日 (木)、18 : 00~18 : 20 上都賀総合病院 第一会議室
出席委員名	品川 孝、十川 康弘、池田 修、早乙女 久男、小林 清貴、齋藤 由利子、 福田 隆広、黒川 和己、上澤 邦子、坂本 篤、江波戸 和香
議題及び 主な議論の 概要	<p>【実施中の治験継続の可否に関する審議】</p> <p>① 大日本住友製薬株式会社の依頼による統合失調症を対象とした SM-13496 の第Ⅲ相試験</p> <p>当該治験における治験実施計画書等の変更に関する情報に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p>
審議結果	①承認
その他 (報告事項等)	特記なし

平成 21 年 12 月度 上都賀総合病院 治験審査委員会報告書 概要

開催日時 開催場所	平成 21 年 12 月 10 日（木）、18：00～18：30 上都賀総合病院 第一会議室
出席委員名	品川 孝、十川 康弘、池田 修、谷田部 道夫、早乙女 久男、小林 清貴、齋藤 由利子、福田 隆広、黒川 和己、上澤 邦子、坂本 篤、江波戸 和香
議題及び 主な議論の 概要	<p>【実施中の治験継続の可否に関する審議】</p> <p>① 大日本住友製薬株式会社の依頼による統合失調症を対象とした SM-13496 の第Ⅲ相試験</p> <p>当該治験における最新の安全性情報に関する情報、同意説明文書の改訂、治験薬概要書の変更に関する情報に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p>
審議結果	①承認
その他 (報告事項等)	特記なし