

第 2 回 沼津中央病院治験審査委員会 議事録の概要

治験課題名	アッヴィ合同会社の依頼による統合失調症患者を対象とした Cariprazine の第Ⅲ相試験
治験依頼者	アッヴィ合同会社
開催場所	沼津中央病院 3階 治験会議室
開催日時	令和4年12月22日（木曜日） 16:00～16:25
出席委員	志澤 容一郎（委員長）、牛島 一成（専門委員）、深井 敬子（専門委員）、田畑 久美（非専門委員）、朝香 多恵子（非専門員）、曾我 俊幸（外部委員）、高橋 則雄（外部委員）
議題及び審議結果を含む 主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議案① 【実施医療機関治験審査委員会標準業務手順書】の改定について</p> <p>議案② 【実施医療機関における治験に係る標準業務手順書】の改定について</p> <p>議案③ 【アッヴィ合同会社の依頼による統合失調症患者を対象とした Cariprazine の第Ⅲ相試験】について安全性情報等に関する報告書および治験に関する変更</p> <p>議案④ 質疑応答</p> <p>議案⑤ 委員による審議・採決</p>
	<p>【審議結果】</p> <p style="text-align: center;">承認</p>
	<p>【報告事項】</p> <p style="text-align: center;">特になし</p>
特記事項	特になし