

神奈川県保険医協会治験審査委員会 会議の記録の概要

審査日	平成 21 年 6 月 24 日 (水) 19:35 ~ 20:14
審査会場	神奈川県保険医協会 4 階会議室
出席委員名	(専門委員) 渡部寿永委員長、倉田文秋副委員長、茂松直之委員 (審議 2, 3, 4 のみ)、佐藤導直委員、澤田秀之委員、木下藤朗委員、鶴養真理子委員 (非専門委員) 野々山隆幸委員、相原修委員、水尾順一委員、城田孝子委員、唐崎満里永委員

報告 1

対象疾患・ 開発の相	非弁膜症性心房細動・第Ⅲ相
審議結果	
「1 承認する」以外の 場合の変更・訂正箇所 および理由	終了報告のみ、審議なし。

審議 1

対象疾患・ 開発の相	うつ病・第Ⅳ相
審査事項	<input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" 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治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ()
審議結果	1) 承認する
「1 承認する」以外の 場合の変更・訂正箇所 および理由	

審議 2

対象疾患・ 開発の相	児童・青年期大うつ病性障害・第Ⅳ相
審査事項	<input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" 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治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他（ ）
審議結果	1) 承認する
「1 承認する」以外の 場合の変更・訂正箇所 および理由	

審議 3

対象疾患・ 開発の相	2型糖尿病合併高血圧症・第Ⅲ相
審査事項	<input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" 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治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他（ ）
審議結果	1) 承認する
「1 承認する」以外の 場合の変更・訂正箇所 および理由	

審議 4

対象疾患・ 開発の相	糖尿病性神経因性疼痛・第Ⅲ相
審査事項	<input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" 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治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他（ ）
審議結果	1) 承認する
「1 承認する」以外の 場合の変更・訂正箇所 および理由	