

## 第 9 7 回臨床治験審査委員会議事録(要旨)

開催日時 : 平成 2 2 年 9 月 1 7 日(金曜日)、午後 4 時 30 分から午後 5 時 30 分

開催場所 : 財団法人竹田総合病院 山鹿クリニック 7 階・応接室

出席者 : 小園江浩一、高瀬 淳、関 孝一、石田義則、神本昌宗、斎藤市弘  
遠宮賢二、渡部仁子、鈴木裕子、逸持治智枝子、渡部千恵

議 事 、協議事項

(1) 新規臨床治験実施申請

アセナピン二重盲検比較試験(P06124)

アセナピン長期延長投与試験(P06125)

実施計画書等資料を精査し検討した。

2 課題ともに実施に問題ないとした。

尚、審議および採決には治験分担医師・治験協力者は参加して  
いない。

(2) 安全性情報の検討

掲題事例なし

(3) 製造販売後調査実施申請を検討した。

医療用具 3 品 3 調査を承認した

報告事項

特記事項なし

その他

次回委員会開催予定

平成 2 2 年 1 1 月 1 9 日午後 4 時 30 分から開催

以上