

平成27年度第6回臨時 受託研究審査委員会議事録

開催日時 平成27年09月01日（木）16:30～16:45

場 所 独立行政法人 国立病院機構 高崎総合医療センター 治験管理室

出席者 鯉淵 幸生（専門:委員長） 萩原 隆（非専門） 中村 哲也（専門:外部委員）
 糸井 重勝（専門:副委員長） 安彦 昌人（非専門）
 栗原 秀行（専門） 長野 直美（非専門）
 内山 俊正（専門） 益子 正美（非専門）
 浅野 和子（専門） 有賀 長規（専門:外部委員）
事務局 村山 芳子 書記 柳田 裕行

議事内容

I 治験審査依頼書 等

1. 治験審査依頼書

II 治験における審議および報告事項

1. 大塚製薬株式会社依頼による大うつ病性障害患者を対象としたASC-01の第Ⅲ相試験

(1) 審議事項【承認】

① 治験に関する変更申請書（2015.08.31付）

1) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料

■事務局より 11名中 3名の出席にて会議の成立条件を満たした旨の報告があり、糸井副委員長 が会議の開催を決定し、議事次第に沿って審議が行われた。