

平成28年度 第1回
大阪府立精神医療センター 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成28年6月21日(火) 16:00~17:00
開催場所	大阪府立精神医療センター 本館棟3階 小会議室
出席委員名	中西 正史、箱崎 健明、河野 俊一郎、岩田 和彦、岩崎 理一、宇藤 裕子 林 宣宏、飯森 勝司、田中 精一、岡村 善裕、中野 一雄、荒木 孝治
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>議題① ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-15(メラトニン)の自閉スペクトラム症を有する小児の睡眠障害を対象とした有効性及び安全性の検討 (第Ⅱ/Ⅲ相試験)</p> <p>・治験依頼(治験実施計画書、説明同意文書、被験者への補償及び賠償、等)に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果 : 修正の上で承認 (説明同意文書中の費用負担、副作用及びアセント文書の中止希望時の対応の項目について一部修正)</p>
特記事項	