

平成28年度 第2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7月19日(火) 16:00~16:15
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、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>・治験実施計画書等修正報告書に基づき、治験実施の承認のための修正事項について確認した。</p> <p>結果 : 全員一致で修正事項が承認の条件を満たしていると確認。</p>
特記事項	