

平成23年4月独立行政法人国立病院機構下総精神医療センター受託研究審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成23年4月21日（木）15:00～15:30 独立行政法人国立病院機構下総精神医療センター 2階 ミーティングルーム</p>
<p>出席委員名</p>	<p>八木委員、鈴木（正）委員、女屋委員、佐藤（和）委員、佐藤（則）委員、高埜委員、阿部委員、鈴木（強）委員、田野委員</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病患者対象としたOPC -14597第Ⅲ相試験 審議① 大うつ病性障害に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験 内容：未知・重篤副作用等の症例一覧、治験薬 措置報告書、ならびに治験薬重篤副作用等症例定期報告書、重篤副作用等症例の発現一覧表に基づき、安全性情報に関する報告について治験の継続を審議した。また治験実施計画書（別添資料）の変更について、治験の継続を審議した。 質疑：なし 審議結果：承認</p> <p>大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたOPC -14597IMD第Ⅲ相試験 審議② 統合失調症に対するデポ注射剤投与試験 内容：未知、重篤副作用等の症例一覧、治験薬 措置報告書、ならびに治験薬重篤副作用等症例定期報告書、重篤副作用等症例の発現一覧表に基づき、安全性情報に関する報告について治験の継続を審議した。また治験実施計画書（変更書）、治験患者募集ポスターの申請、治験分担医師の変更について、治験の継続を審議した。 質疑：なし 審議結果：承認</p> <p>MSD株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたSCH900274第Ⅲ相試験 審議③ 統合失調症患者を対象としたSCH900274による二重盲検比較試験 内容：未知、重篤副作用等の症例一覧に基づき、安全性情報に関する報告について治験の継続を審議した。また治験実施計画書（別紙）・治験分担医師の変更について治験の継続を審議した。 質疑：なし 審議結果：承認</p> <p>審議④ 統合失調症患者を対象としたSCH900274による長期延長投与試験 内容：未知、重篤副作用等の症例一覧に基づき、安全性情報に関する報告について治験の継続を審議した。また治験実施計画書（別紙）・治験分担医師の変更について、治験の継続を審議した。 質疑：なし 審議結果：承認</p>

特記事項	<p>報告① 手順書の改訂等 内容：治験審査委員会委員名簿と治験に関する手順書の改訂について報告した。</p> <p>報告② 大うつ病性障害に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験 内容：治験終了について報告をした。</p>
次回IRB予定日	2011年5月19日（木曜日）15:00～
備考	平成23年3月受託研究審査委員会は地震のため休会