

平成23年9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9月15日（木）15:04～15:35 独立行政法人国立病院機構下総精神医療センター 2階 会議室</p> |
| <p>出席委員名</p> | <p>八木委員、高木委員、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統合失調症患者を対象としたOPC -14597IMD第Ⅲ相試験 審議① 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の別紙の変更について治験の継続を審議した。さらに治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避を除く）に関する報告について、及び治験分担医師・治験協力者リスト変更について審議した。 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② 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。また治験分担医師・治験協力者リストの変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>審議③ 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。また治験分担医師・治験協力者リストの変更について、さらに治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避を除く）に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> |
| <p>特記事項</p> | |
| <p>次回IRB予定日</p> | <p>2011年10月20日（木曜日）15:00～</p> |