

平成23年12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

開催日時	平成23年12月15日（木）15:03～15:20
開催場所	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
出席委員名	八木委員、高木委員、矢崎委員、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>【審議事項】</p> <p><b>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</b></p> <p><b>審議①</b></p> <p>統合失調症に対するデポ注射剤投与試験</p> <p>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 変更書（日本用追補）・治験薬概要書の変更について治験の継続を審議した。</p> <p>さらに、治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書について審議した。</p> <p>質疑：なし</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>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</b></p> <p><b>審議②</b></p> <p>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</p> <p>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。また治験実施状況報告書に基づき、治験の継続を審議した。</p> <p>質疑：なし</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>審議③</b></p> <p>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</p> <p>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。また治験実施状況報告書に基づき、治験の継続を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	
次回IRB予定日	2012年1月19日（木曜日）15:00～