

平成24年2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24年2月16日（木） 15:30～15:48
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、佐藤（和）委員、佐藤（則）委員、高埜委員、阿部委員、田野委員、鈴木（強）委員、
	<p>【審議事項】</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</p> <p>審議①</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。</p> <p>質疑：なし</p> <p>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</p> <p>審議②</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および定期報告について治験の継続を審議した。また、説明文書および同意書・変更箇所一覧の変更について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>審議③</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および定期報告について治験の継続を審議した。また、説明文書および同意書・変更箇所一覧の変更について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>
特記事項	
次回IRB予定日	2012年3月15日（木曜日） 15:00～