

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成25年3月21日（木）15:00～15:55 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、女屋委員、西委員、関口委員、高埜委員、中田委員、鈴木委員、田野委員、矢崎委員、駒木委員</p>
	<p><b>田辺三菱製薬による統合失調症患者を対象としたMP-214（一般名Cariprazine）の第Ⅱ相/Ⅲ相試験</b>  <b>審議①</b>                  内容：提出された審査資料に基づき、治験実施の妥当性を審査した。                  疑義事項：同意説明文書に記載のある外部眼科施設につき、その施設での眼科検査は見送られることとなり、他施設での実施を検討し修正すること。                  審議結果：修正の上で承認</p> <p><b>田辺三菱製薬による統合失調症患者を対象としたMP-214（一般名Cariprazine）の継続長期投与試験</b>  <b>審議②</b>                  内容：提出された審査資料に基づき、治験実施の妥当性を審査した。                  疑義事項：同意説明文書に記載のある外部眼科施設につき、その施設での眼科検査は見送られることとなり、他施設での実施を検討し修正すること。                  審議結果：修正の上で承認</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>  <b>審議③</b>                  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：治験実施計画書別紙変更について報告し、治験の継続を審議した。また、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。                  疑義事項：なし                  審議結果：承認</p> <p><b>審議④</b>                  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：治験実施計画書別紙変更について報告し、治験の継続を審議した。また、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。                  疑義事項：なし                  審議結果：承認</p> <p><b>大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-34712の統合失調症患者を対象とした用量検討試験</b>  <b>審議⑤</b>                  OPC-34712の統合失調症患者を対象とした用量検討試験                  内容：治験実施計画書別添資料について報告し、治験の継続を審議した。また、治験実施状況報告書について報告し、治験の継続を審議した。                  疑義事項：なし                  審議結果：承認</p> <p><b>大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-34712の統合失調症患者を対象とした長期投与試験</b></p>

	<p><b>審議⑥</b></p> <p>OPC-34712の統合失調症患者を対象とした長期投与試験</p> <p>内容：治験実施計画書別添資料について報告し、治験の継続を審議した。また、治験実施状況報告書について報告し、治験の継続を審議した。</p> <p>疑義事項：なし</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	<p>審査①と②については修正の上承認とし、同意説明文書の修正をすること。</p>
次回IRB予定日	<p>2013年4月18日（木曜日）15:00～</p>