

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成25年5月16日（木）15:00～15:32 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、平井委員<sup>(a)</sup>、女屋委員<sup>(b)</sup>、西委員、関口委員、依田委員、中田委員 吉野委員、矢崎委員、駒木委員 (a) (b) の委員とも審議⑤、⑥のみ参加した</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：提出された安全性情報に基づき、治験継続の妥当性を審査した。                  疑義事項：なし                  審議結果：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：提出された安全性情報に基づき、治験継続の妥当性を審査した。                  疑義事項：なし                  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>  <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：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、治験分担医師の変更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                  報告事項：治験分担医師・治験協力者リストの変更について報告した。</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：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、治験分担医師の変更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                  報告事項：治験分担医師・治験協力者リストの変更について報告した。</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：未知、重篤副作用等の症例一覧、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。                  疑義事項：なし                  審議結果：承認                  報告事項：治験分担医師・治験協力者リストの変更について報告した。</p>

	<p>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>審議⑥</b>  OPC-34712の統合失調症患者を対象とした長期投与試験  内容：未知、重篤副作用等の症例一覧、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  報告事項：治験分担医師・治験協力者リストの変更について報告した。</p> <p>疑義事項：なし  審議結果：承認</p>
特記事項	なし
次回IRB予定日	2013年6月20日（木曜日）15:00～