

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成25年7月18日（木）15:01～15:29 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、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</p>
	<p>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</p> <p>審議① 内容：提出された安全性情報及び治験実施計画書の別紙改訂に基づき、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>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</p> <p>審議② 内容：提出された安全性情報及び治験実施計画書の別紙改訂に基づき、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>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③ 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、治験薬安全性情報[6ヵ月定期報告]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>審議④ 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、治験薬安全性情報[6ヵ月定期報告]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>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</p> <p>審議⑤ OPC-34712の統合失調症患者を対象とした用量検討試験 内容：治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、説明文書・同意文書の変更について報告し、治験の継続を審議した。また、治験薬重篤副作用等症例定期報告書、重篤副作用等症例の発現状況一覧表について報告し、治験の継続を審議した。 疑義事項：なし 審議結果：承認</p>

	<p>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 審議⑥ OPC-34712の統合失調症患者を対象とした長期投与試験 内容：治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、説明文書・同意文書の変更について報告し、治験の継続を審議した。また、治験薬重篤副作用等症例定期報告書、重篤副作用等症例の発現状況一覧表について報告し、治験の継続を審議した。</p> <p>疑義事項：なし 審議結果：承認</p>
特記事項	
次回IRB予定日	2013年9月19日（木曜日）15:00～