

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成25年12月19日（木）15:00～15:40 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、依田委員、中田委員、吉野委員、富岡委員、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 審議① 内容：提出された安全性情報及び治験実施計画書からの逸脱に関して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 審議② 内容：提出された安全性情報に関して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 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、治験薬安全性情報に基づき、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>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、治験薬安全性情報に基づき、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>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 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：治験薬概要書の変更、説明文書・同意文書の変更、治験実施計画書 別紙の変更、リーフレット（治験のご案内）について説明し、治験の継続を審議した。 疑義事項： （リーフレット（治験のご案内）について）患者さんにみせるならば、治験の参加メリットだけでなく、デメリットの記載も大きく取り上げられるべきではないか？ → 治験の説明をする際は、同意説明文書を用いて、治験の内容（メリットとデメリット</p>

	<p>トを公平に含む)を説明することになっております。リーフレットは、治験の説明を行う資料ではなく、治験へ興味を持つための補助的資料として用います。</p> <p>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</p> <p>審議⑥</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：治験薬概要書の変更、説明文書・同意文書の変更、治験実施計画書 別紙の変更について説明し、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>企業主導治験に係わる標準業務手順書改訂（平成26年1月1日改訂）について、GCP及び統一書式に伴うSOP改訂資料を用いて説明会を行い、承認を得た</p>
次回IRB予定日	<p>2014年1月16日（木曜日）15:00～</p>