

平成26年1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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成26年1月16日（木） 15:05～15:25 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、富岡委員、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><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及び実施症例数の追加に関して治験継続の妥当性を審査した                  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①</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：治験薬概要書の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、治験薬安全性情報（6ヵ月定期報告）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②</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：治験薬概要書の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、治験薬安全性情報（6ヵ月定期報告）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一覧表に基づき、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・治験協力者リストの変更について報告し、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  <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：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一覧表に基づき、  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・  治験協力者リストの変更について報告し、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	2014年2月20日（木曜日）15:00～