

平成27年3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27年3月19日（木）15:05～15:37 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、林委員、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>大日本住友製薬株式会社によるDSP-5423P の統合失調症患者を対象とした検証的試験」〔第3相試験〕 審議① 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：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）の第Ⅱ相/Ⅲ相試験 審議② 内容：提出された安全性情報および症例追加について、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③ 内容：提出された安全性情報について、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>大日本住友製薬株式会社によるSM-13496の双極Ⅰ型障害の大うつ病エピソードの患者を対象としたランダム化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験 A Randomized, Double-Blind, Parallel-Group, Placebo-Controlled Study of SM-13496 for the Treatment of Bipolar I Depression 審議④ 内容：提出された安全性情報および依頼者社名の英語表記の変更と被験者募集の手順について、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>報告① 内容：治験協力者である治験コーディネーターの削除</p> <p>大日本住友製薬株式会社によるSM-13496の双極Ⅰ型障害患者を対象とした長期投与試験 A Long-Term Study of SM-13496 in Patients with Bipolar I Disorder 審議⑤ 内容：提出された安全性情報および依頼者社名の英語表記の変更と記載変更について、</p>

	<p>治験継続の妥当性を審査した。</p> <p>疑義事項：なし</p> <p>審議結果：承認</p> <p>報告②</p> <p>内容：治験協力者である治験コーディネーターの削除</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⑥</p> <p>OPC-34712の統合失調症患者を対象とした用量検討試験</p> <p>内容：実施状況を報告し、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	
次回IRB予定日	2015年4月16日（木曜日）15:00～