

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成27年4月16日（木） 15:03～15:20 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、矢崎委員、駒木委員、林委員、関口委員、依田委員、中田委員、吉野委員、富岡委員</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：責任医師の職名および分担医師の変更、治験薬概要書の変更について、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><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：責任医師の職名および分担医師の変更、治験薬概要書の変更について、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><b>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</b>                  A Randomized, Double-Blind, Parallel-Group, Placebo-Controlled Study of SM-13496 for the Treatment of Bipolar I Depression  <b>審議③</b>                  内容：提出された安全性情報および責任医師の職名変更、治験薬概要書の変更について、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><b>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</b>                  A Long-Term Study of SM-13496 in Patients with Bipolar I Disorder  <b>審議④</b>                  内容：提出された安全性情報および責任医師の職名変更、治験薬概要書の変更について、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><b>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】</b>  <b>審議⑤</b>                  内容：責任医師の職名変更について、治験継続の妥当性を審査した。                  疑義事項：なし</p>

	審議結果：承認
特記事項	企業主導治験に係わる標準業務手順書（平成 27 年 4 月 1 日改訂）、企業主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書（平成 27 年 4 月 1 日改訂）、企業主導治験に係る直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の受入れに関する標準業務手順書（平成 27 年 4 月 1 日改訂）について、SOP 改訂資料を用いて説明会を行った。
次回IRB予定日	2015年5月21日（木曜日）15:00～