

平成28年9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28年9月15日（木）15:01～15:10 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>伊藤委員、中根委員、矢崎委員、三好委員、長嶋委員、土淵委員、石橋委員、吉野委員、高橋委員</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① 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>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>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③ 内容：提出された安全性情報および治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の改訂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>Meiji Seika ファルマ株式会社によるME2112の統合失調症患者を対象とした検証的試験（第III相） 審議④ 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>Meiji Seika ファルマ株式会社によるME2112の統合失調症患者を対象とした長期投与試験（第III相） 審議⑤ 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> |

| | |
|----------|----------------------|
| 特記事項 | |
| 次回IRB予定日 | 2016年10月20日（木）15:00～ |