

平成23年5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

開催日時	平成23年6月16日（木）15:05～15:20
開催場所	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
出席委員名	八木委員、高木委員、女屋委員、佐藤（和）委員、佐藤（則）委員、高埜委員、阿部委員、田野委員
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたOPC -14597IMD第Ⅲ相試験</p> <p>審議①</p> <p>統合失調症に対するデポ注射剤投与試験 内容：未知、重篤副作用等の症例一覧に基づき、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。また治験実施計画書（日本用追補および付録）の変更について、治験の継続を審議した。治験協力者の変更について審議をした。 質疑：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</p> <p>審議②</p> <p>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。 質疑：胸痛で死亡した事象は、治験薬によってアナフィラキシーショックを起こして亡くなったというわけではないですね？（委員長八木） 応答：剖検の結果、死因は造影剤に対するアナフィラキシーショックであったことが明らかとなっております。（薬剤科長 佐藤） 審議結果：承認</p> <p>審議③</p> <p>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。 質疑：胸痛で死亡した事象は、治験薬によってアナフィラキシーショックを起こして亡くなったというわけではないですね？（委員長八木） 応答：剖検の結果、死因は造影剤に対するアナフィラキシーショックであったことが明らかとなっております。（薬剤科長 佐藤） 審議結果：承認</p>
特記事項	なし
次回IRB予定日	2011年7月21日（木曜日）15:00～