

開催日時	平成23年10月20日（木）15:03～15:26
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、鈴木（正）委員、高木委員、矢崎委員、女屋委員、佐藤（和）委員、佐藤（則）委員、高埜委員、阿部委員、鈴木（強）委員、田野委員
	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>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</b></p> <p><b>審議①</b></p> <p>統合失調症に対するデポ注射剤投与試験</p> <p>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の変更について治験の継続を審議した。</p> <p>質疑：なし</p> <p>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></p> <p><b>審議②</b></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</p> <p>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別紙の変更、受託研究契約書の変更、治験実施計画書の変更について審議した。</p> <p>質疑：なし</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>審議③</b></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</p> <p>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別紙の変更、受託研究契約書の変更、治験実施計画書の変更について審議した。</p> <p>質疑：なし</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>報告事項</b></p> <p>統合失調症患者を対象としたSCH900274第Ⅲ相試験の迅速審査</p> <p>内容：治験分担医師に鈴木寿臣医師を追加するにあたって、迅速審査を行い承認されたことが報告された。</p>
特記事項	
次回IRB予定日	2011年11月17日（木曜日）15:00～