

平成24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24年3月15日（木）15:00～15:48 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、鈴木委員、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、田野委員、鈴木（強）委員、</p>
	<p>【審議事項】</p> <p>大塚製薬株式会社の依頼によるOPC34712の統合失調症患者を対象とした用量検討試験</p> <p>審議①</p> <p>OPC34712の統合失調症患者を対象とした用量検討試験</p> <p>内容：治験責任医師より治験概要説明が行われた後、治験依頼書に基づいて治験実施の適否について審議した。</p> <p>質疑：遺伝子検査及びDNAの保存について質問があった。</p> <p>審議結果：修正の上で承認（説明文書・同意文書より遺伝子検査及びDNA保存の部分を削除した上で承認する）</p> <p>大塚製薬株式会社の依頼によるOPC34712の統合失調症患者を対象とした長期投与試験</p> <p>審議②</p> <p>OPC34712の統合失調症患者を対象とした長期投与試験</p> <p>内容：治験責任医師より治験概要説明が行われた後、治験依頼書に基づいて治験実施の適否について審議した。</p> <p>質疑：DNAの保存について質問があった。</p> <p>審議結果：修正の上で承認（説明文書・同意文書よりDNA保存の部分を除削除した上で承認する）</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③</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及び、定期報告書に基づき、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、説明文書・同意文書の変更について治験の継続を審議した。</p> <p>質疑：DNAの保存について質問があった。</p> <p>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④</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。</p> <p>質疑：なし</p> <p>審議結果：承認</p>

	<p>審議⑤</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。</p> <p>質疑：なし 審議結果：承認</p> <p>報告</p> <p>アセナピン治験二重盲検・長期試験 内容：変更申請に対する審査迅速審査により、西沢医師が協力者に追加されたことが報告された。</p> <p>2011年度製造名販売後調査報告 内容：ロナセン・エビリファイの特定使用成績調査について報告された。</p>
特記事項	
次回IRB予定日	2012年4月19日（木曜日）15:00～