

平成24年6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6月21日（木）15:00～15:13 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、平井委員、女屋委員、西委員、中里委員、高埜委員、中田委員、鈴木委員、 田野委員、矢崎委員</p>
	<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 内容：治験分担医師（職名）の変更について治験の継続を審議した。 疑義事項：なし 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 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及び、保険契約の延長について報告し治験の継続を審議した。</p> <p>疑義事項：なし 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 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及び、保険契約の延長について報告し治験の継続を審議した。</p> <p>疑義事項：なし 審議結果：承認</p> <p><b>大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-34712の統合失調症患者を対象とした用量検討試験</b></p> <p><b>審議④</b></p> <p>OPC-34712の統合失調症患者を対象とした用量検討試験 内容：治験薬重篤副作用等症例定期報告書・重篤副作用等症例の発現状況一覧表に基づき、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、治験実施計画書別添資料の変更について治験の継続を審議した。</p> <p>疑義事項：なし 審議結果：承認</p>

	<p><b>大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-34712の統合失調症患者を対象とした長期投与試験</b></p> <p><b>審議⑤</b></p> <p>OPC-34712の統合失調症患者を対象とした長期投与試験</p> <p>内容：治験薬重篤副作用等症例定期報告書・重篤副作用等症例の発現状況一覧表に基づき、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、治験実施計画書別添資料の変更について治験の継続を審議した。</p> <p>疑義事項：なし</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>報告事項1</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・長期試験</p> <p>内容：併用制限薬剤の追加について報告された</p> <p><b>報告事項2</b></p> <p>OPC-34712の統合失調症患者を対象とした用量検討試験・長期試験</p> <p>内容：同意書に事務局用が追加されたことについて報告された</p>
特記事項	
次回IRB予定日	2012年7月19日（木曜日）15:00～