

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

開催日時	平成24年7月19日（木）15:00～15:15
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、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>【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</p> <p>内容：治験実施計画書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>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</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</p> <p>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</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</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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</p> <p>審議④</p> <p>OPC-34712の統合失調症患者を対象とした用量検討試験</p> <p>内容：治験実施計画書の変更及び別添資料の追加、治験薬概要書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>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</p> <p>審議⑤</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：治験実施計画書の変更及び別添資料の追加、治験薬概要書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>
特記事項	
次回IRB予定日	2012年9月20日（木曜日）15:00～

