

平成25年1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25年1月17日（木）15:00～15:30
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、矢崎委員、女屋委員、西委員、関口委員、高埜委員、中田委員、鈴木委員、 田野委員、駒木委員
	<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①</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：治験薬概要書の変更、治験実施計画書別紙の変更について報告し、治験の継続を 審議した。また、未知、重篤副作用等の症例一覧、治験薬重篤副作用等症例定期 報告に基づき、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>疑義事項：なし 審議結果：承認</p> <p>審議②</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：治験薬概要書の変更、治験実施計画書別紙の変更について報告し、治験の継続を 審議した。また、未知、重篤副作用等の症例一覧、治験薬重篤副作用等症例定期 報告に基づき、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>疑義事項：なし 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③</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：未知・重篤副作用等の症例一覧について報告し、治験の継続を審議した。また、 治験薬重篤副作用等症例定期報告に基づき、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>疑義事項：なし 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④</p> <p>OPC-34712の統合失調症患者を対象とした長期投与試験 内容：未知・重篤副作用等の症例一覧について報告し、治験の継続を審議した。また、 治験薬重篤副作用等症例定期報告に基づき、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>疑義事項：なし 審議結果：承認</p>
特記事項	
次回IRB予定日	2013年2月21日（木曜日）15:00～