

平成25年9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25年9月19日（木）15:04～15:35 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、女屋委員、西委員、関口委員、依田委員、中田委員、吉野委員、矢崎委員、駒木委員</p>
	<p><b>田辺三菱製薬による統合失調症患者を対象としたMP-214（一般名Cariprazine）の第Ⅱ相/Ⅲ相試験</b></p> <p><b>審議①</b></p> <p>内容：提出された安全性情報及び治験実施計画書の別紙改訂、同意文書、説明文書の改訂、治験における補償制度の概要、治験における健康被害補償の基準、被験者の募集手順に関する資料、分担医師の追加に基づき、治験継続の妥当性を審査した。</p> <p>疑義事項：なし 審議結果：承認</p> <p><b>田辺三菱製薬による統合失調症患者を対象としたMP-214（一般名Cariprazine）の継続長期投与試験</b></p> <p><b>審議②</b></p> <p>内容：提出された安全性情報及び治験実施計画書の別紙改訂、同意文書、説明文書の改訂、治験における補償制度の概要、治験における健康被害補償の基準、被験者の募集手順に関する資料、分担医師の追加に基づき、治験継続の妥当性を審査した。</p> <p>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③</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：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><b>審議④</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：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 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 内容：重篤な有害事象に関する報告について報告し、治験の継続を審議した。 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10月17日（木曜日）15:00～