

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成25年11月21日（木）15:02～15:28 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、吉野委員、矢崎委員、駒木委員</p>
	<p>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 審議① 内容：提出された安全性情報及び治験実施計画書の改訂並びに別紙改訂、契約症例数の追加、治験実施計画書からの逸脱に関して治験継続の妥当性を審査した。 疑義事項：なし 審議結果：承認</p> <p>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 審議② 内容：提出された安全性情報及び治験実施計画書の改訂並びに別紙改訂、契約症例数の追加、治験実施計画書からの逸脱に関して治験継続の妥当性を審査した 疑義事項：なし 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 審議③ 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：治験実施計画書 別紙の変更・治験参加カードの変更について報告し、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。継続審査を行い、治験の継続を審議した。 疑義事項：なし 審議結果：承認</p> <p>審議④ 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：治験実施計画書 別紙の変更・治験参加カードの変更について報告し、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。継続審査を行い、治験の継続を審議した。 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 審議⑤ 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。 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 審議⑥</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 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</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	
次回IRB予定日	2013年12月19日（木曜日）15:00～