

平成26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 開催場所	平成26年6月17日（木）15:03～15:24 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、林委員、関口委員、依田委員、中田委員、吉野委員、富岡委員、矢崎委員、駒木委員
	<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</p> <p>審議①</p> <p>内容：提出された安全性情報及び治験実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂について、治験継続の妥当性を審査した。</p> <p>疑義事項：なし</p> <p>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</p> <p>審議②</p> <p>内容：提出された安全性情報について、治験継続の妥当性を審査した。</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①</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、別添資料の変更、治験期間の延長について報告し、治験の継続を審議した。また、同意説明文書の変更について報告し、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長期投与試験</p> <p>審議②</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、別添資料の変更について報告し、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>
特記事項	
次回IRB予定日	2014年7月17日（木曜日）15:00～