賀茂精神医療センター　受託研究審査委員会　会議内容　要約　閲覧用

開催日時	平成２１年１０月２９日　（木）　１３：３０～１４：００
開催場所	賀茂精神医療センター　会議室
出席委員名	岡村　信彦、野村　正博、寺井　英一、今中　章弘、大村　榮子、 相良　義弘、田中　哲也、植木　直富、加賀　敬一、羽場克志
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題①　小野薬品工業株式会社依頼によるＥＮＡ７１３Ｄ／ＯＮＯ－２５４０第三相試験で発現した安全性情報および海外の市販品にて発現した安全性情報（９／９付、９／１７付３報、９／２６付、１０／１付、１０／７付２報）について治験継続の可否も含めて審議した。 審議結果：承認 議題②　大日本住友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ＳＭ－１３４９６の第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した安全性情報に伴う同意説明文書の改訂及び治験実施計画書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 人事異動に伴う治験分担医師の追加について、適格性の観点から審議した。 審議結果：承認
特記事項	