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１２月９日　（水）　１３：３０～１４：５０
開催場所	賀茂精神医療センター　会議室
出席委員名	坂尾　良一、岡村　信彦、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（１０／１６付、１０／２６付、１０／２９付、１１／５付２報、１１／１２付、１１／２７付２報）について、また治験薬概要書の変更についても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 「新たな安全性に関する報告」を受けて、治験を引き続き実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
特記事項	