開催日時	平成21年9月14日 (月) 13:30~13:50
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、矢鍋 文雄、野村 正博、寺井 英一、今中 章弘、大村 榮子、 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副作用の報告として7/16付、7/24付、8/5付、8/18付(2報)、8/20(2報)、8/27付(3報)についての報告を受けて、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 「新たな安全性に関する報告」及び「治験実施計画書に関する変更」、「治験薬概要書に関する軽微な変更」について、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	