

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22年2月10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	<p>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（2009年12月4日付、2009年12月10日付、2009年12月16日付3報、2009年12月17日付、2009年12月25日付、2010年1月6日付、2010年1月14日付、2010年1月15日付、2010年1月20日付）について治験継続の可否も含めて審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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 「新たな安全性情報に関する報告」、「治験薬概要書の改訂」「説明文書・同意文書の改訂」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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 大日本住友製薬株式会社の依頼による統合失調症を対象とした上市されているロナゼンの使用成績調査の実施について、調査の実施することの可否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>治験事務局からの報告事項として</p> <ul style="list-style-type: none"> ・LY248686（塩野義）の承認取得に関する報告 ・エビリファイ（大塚）の特定使用成績調査の終了報告
特記事項	