

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3月17日 (水) 13:30~13:45
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、加賀 敬一、羽場克志
議題及び審議結果を含む主要な議論の概要	<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（西暦2010年1月28日、2月12日（3報）、2月17日（2報）、2月25日付）の報告を受け、又継続審査について治験継続の可否も含めて審議した。</p> <p>人事異動に伴う治験責任医師の変更について、適格性の観点から審議した。</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</p> <p>治験実施計画書の怪微な変更及び継続審査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>人事異動に伴う治験責任医師の変更について、適格性の観点から審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・来年度の受託研究審査委員会の委員の交代について説明が行われた。</li> <li>・（社）日本医師会治験促進センターへの登録完了について報告が行われた。</li> </ul>