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２３年１月２６日　（水）　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	坂尾　良一、岡村　信彦、寺井　英一、髙石　佳幸、古中　節子 相良　義弘、加賀　敬一、安原　敏光
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題１　大塚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OPC-14597IMD（アリピプラゾール）の第Ⅲ相試験 ①　2011.1.6 付の新たな安全性情報に関する報告を受けて治験継続の妥当性について審議した。 ②　2011.1.14 付の重篤な有害事象に関する報告書（第１報）の報告を受けて治験継続の妥当性について審議した。 ③　入院費用の追加のための治験に関する変更申請について審議を行った。 審議結果：①②③承認 議題２　ＭＳＤ株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたアセナピンの二重盲検比較試験 ①2010.12.21 付個別ラインリスト、2010.12.28 付個別報告ラインリスト、2010.12.28 付定期報告、2011.1.11 付個別報告ラインリスト、2011.1.18 付個別報告ラインリストによる安全性情報の報告を受けて、これまでに得られている非臨床試験成績及び臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：①承認 議題３　ＭＳＤ株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたアセナピンの長期延長投与試験 ①2010.12.21 付個別ラインリスト、2010.12.28 付個別報告ラインリスト、2010.12.28 付定期報告、2011.1.11 付個別報告ラインリスト、2011.1.18 付個別報告ラインリストによる安全性情報の報告を受けて、これまでに得られている非臨床試験成績及び臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：①承認
特記事項	