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４月２７日　（水）　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	寺井　英一、岡村　信彦、山口　博之、髙石　佳幸、古中　節子 田中　哲也、花子　求、加賀　敬一、井芹　禎、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　2011.3.9付と2011.3.28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　2011.3.14付の人事異動等のための軽微な変更のための治験に関する変更申請書の報告を受けて､治験継続の妥当性について審議した。 ③　2011.4.12 付の同意説明文書の改訂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。 ④　2011.4.12 付の人事異動に伴う治験分担医師の削除についての報告を受けて、治験継続の妥当性について審議した。 ⑤　2011.3.10 付の重篤な有害事象に関する報告書（第3報）の報告を受けて、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：①②③④⑤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 ①　2011.4.1付けの治験に関する変更申請書の報告を受けて、同意説明文書補助資料として使用するため、その案について審議した。 ②　2011.4.8 付の人事異動に伴う治験分担医師の削除についての報告を受けて、治験継続の妥当性について審議した。 ③2011.4.15付けの安全性情報等に関する報告を受けて､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：①②③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 ①　2011.4.8 付の人事異動に伴う治験分担医師の削除についての報告を受けて、治験継続の妥当性について審議した。 ②　2011.4.15 付けの安全性情報等に関する報告を受けて、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：①②承認
特記事項	