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５月１８日　（水）　１４：３０～１４：４０
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、野村　正博、髙石　佳幸、 田中　哲也、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　2011.4.21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　2011.5.6付の人事変更の為などの軽微な変更について、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　2011.5.13付の治験に関する変更申請書の報告を受けて、人事異動に伴う治験分担医師の追加について、適格性の観点から審議した。 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 ①　2011.5.9 付の治験に関する変更申請書の報告を受けて、人事異動に伴う治験分担医師の追加について、適格性の観点から審議した。 ②　2011.5.9 付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 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　2011.5.9付の治験に関する変更申請書の報告を受けて、人事異動に伴う治験分担医師の追加について、適格性の観点から審議した。 ②　2011.5.9 付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	