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９月１４日　（水）　１４：３０～１５：１０
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、古中　節子 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　中外製薬株式会社の依頼による日本人統合失調症患者を対象としたR049717838の長期投与試験 ①　2011.7.15 付の治験実施計画書の変更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　2011.8.23 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。 ③　2011.8.26 付の新たな安全性情報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２　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　2011.8.1付と2011.8.30付の新たな安全性情報、及び 2011.8.30付の安全性情報定期報告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　2011.8.1付と2011.8.30付の人事変更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　2011.8.30付の治験契約書の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。 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二重盲検比較試験 ①　2011.9.6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。 ②　治験期間の延長に伴う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。 審議結果：①②承認 議題４　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　2011.9.7 付の治験費用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。 ②　2011.9 .6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。 ③　治験期間の延長に伴う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。 審議結果：①②③承認 議題５　エビリファイ特定使用成績調査（急性期）の実施の可否について ①　実施要項を検討し、実施の可否について審議した。 審議結果：①承認
特記事項	議題３と議題４の両試験の報告事項として、治験実施計画書　別紙（第2.7版）の改訂についての報告がされた。