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２４年１月２５日　（水）　１３：３０～１４：００
開催場所	賀茂精神医療センター　カンファレンス室
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　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　2012.1.1 付の治験分担医師・協力者リストの変更について治験協力者の削除及び追加の報告を行った。 ②　2012.1.16 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。 審議結果：①②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　2011.12.26 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　2011.12.14 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。 ③　2011.12.20 付の緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱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　2012.1.1 付の治験分担医師・協力者リストの変更について治験協力者の削除及び追加の報告を行った。 審議結果：①②③④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　2012.1.13 付の新たな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　2012.1.1 付の治験分担医師・協力者リストの変更について治験協力者の削除及び追加の報告を行った。 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　2012.1.13 付の新たな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　2012.1.1 付の治験分担医師・協力者リストの変更について治験協力者の削除及び追加の報告を行った。 審議結果：①②承認
特記事項	