開催日時	平成２４年３月１４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、松本　智、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）日本人統合失調症患者を対象としたRO49717838の長期投与試験について ①　2012.3.9 付の治験実施状況報告書に関する報告について治験事務局より説明がなされた。 ②　2012.3.6 付の治験に関する変更申請書について治験継続の妥当性を審議した。 ③　2012.3.2 付の治験に関する変更申請書について治験継続の妥当性を審議した。 ④　2012.3.1付の安全性情報等について治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：①②③④承認 議題２　大塚製薬（株）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相試験について ①　2012.1.31付の安全性情報等について治験継続の妥当性を審議した。 ②　2012.2.14 付の治験に関する変更申請書について治験継続の妥当性を審議した。 ③　2012.2.24付の安全性情報等について治験継続の妥当性を審議した。 ④　2012.3.5付の安全性情報等について治験継続の妥当性を審議した。 ⑤　2012.3.5 付の治験に関する変更申請書について治験継続の妥当性を審議した。 ⑥　2012.3.5 付の治験実施状況報告書について治験事務局より説明がなされた。 審議結果：①②③④⑤⑥承認 議題３　ＭＳＤ（株）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について ①　2012.2.29 付の治験実施状況報告書について治験事務局より説明がなされた。 ②　2012.3.1付の安全性情報等について治験継続の妥当性を審議した。 ③　2012.3.2 付の治験に関する変更申請書について治験継続の妥当性を審議した。 ④　治験実施計画書別紙の変更に関する報告について治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：①②③④承認 議題４　ＭＳＤ（株）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について ①　2012.2.29付の治験実施状況報告書について治験事務局より説明がなされた。 ②　2012.3.1付の安全性情報等について治験継続の妥当性を審議した。 ③　2012.3.2 付の治験に関する変更申請書について治験継続の妥当性を審議した。

	④ 治験実施計画書別紙の変更に関する報告について治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：①②③④承認
特記事項	中外製薬（株）の代表取締役社長の異動、及び契約者名の取り扱いの変更について治験事務局より説明がなされた。