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４月２０日　（金）　１４：００～１４：３０
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、野村正博、山口博之、坪井きく子、古中節子、宮下克己 加賀敬一、井芹禎、田中清裕
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題１　受託研究審査委員会の委員の変更について 旧　　新 安原　敏光→田中　清裕 髙石　佳幸→坪井　きく子 花子　求　→宮下　克己 議題２　中外製薬（株）日本人統合失調症患者を対象としたR049717838の長期投与試験について ①　2012.4.10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　2012.3.12付の個別報告ラインリストについて治験継続の妥当性を審議した。 ③　2012.3.26付の個別報告ラインリストについて治験継続の妥当性を審議した。 審議結果：①②③承認 議題３　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　2012.3.14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。 ・治験実施計画書の変更（2012.2.28付） ②　2012.4.3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。 ・未知・重篤副作用等の症例一覧（安全性ＩＢ追補版）（2012.3.9付） 審議結果：①②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二重盲検比較試験について ①　2012.4.10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。 ・個別報告ラインリスト　未知・重篤副作用等の症例一覧について治験継続の妥当性を審議した。 （資料：20120117、20120124、20120131、20120207、20120228、20120410） ②　治験実施計画書　別紙（第3.4版）、変更箇所一覧（第3.3版→第3.4版）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：①②承認 議題５　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　2012.4.10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。 ・個別報告ラインリスト　未知・重篤副作用等の症例一覧について治験継続の妥当性を審議した。 （資料：20120117、20120124、20120131、20120207、20120228、20120410） ②治験実施計画書　別紙（第3.4版）、変更箇所一覧（第3.3版→第3.4版）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：①②承認 議題６　企業主導治験の標準業務手順書（ＳＯＰ）等の改訂について ①　企業主導治験に係る標準業務手順書（案） ②　企業主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書（案） ③　企業主導治験に係る直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する標準業務手順書（案） ④　企業主導治験に係る監査の受入れに関する標準業務手順書（案） 審議結果：①②③④承認

	議題７　「治験の依頼等に係る統一書式」の改訂について ①　治験の依頼等に係る統一書式の改訂について治験事務局より説明がなされた。 審議結果：①承認
特記事項	