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２５年３月１３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、坪井きく子、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　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<br><br>①2013.3.1付の安全性情報等に関する報告を受けて、治験継続の妥当性を審議した。<br>②2013.2.27付の治験実施状況等に関する報告を受けて、治験継続の妥当性を審議した。<br><br>審議結果：①②承認<br><br>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<br><br>①　2013.1.25付の安全性情報等に関する報告を受けて、治験継続の妥当性を審議した。<br>②　2013.2.14付の治験に関する変更申請書の報告を受けて、治験継続の妥当性を審議した。<br>③　2013.2.20付の安全性情報等に関する報告を受けて、治験継続の妥当性を審議した。<br>④　2013.3.1付の治験実施状況等に関する報告を受けて、治験継続の妥当性を審議した。<br>⑤　2013.3.1 付の安全性情報等に関する報告を受けて、治験継続の妥当性を審議した。<br><br>審議結果：①②③④⑤承認<br><br>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<br><br>①2013.2.18付の治験終了に関する報告を受けて、治験終了について審議した。<br><br>審議結果：①承認<br><br>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<br><br>①2013.2.18付の治験終了に関する報告を受けて、治験終了について審議した。<br><br>審議結果：①承認 |
| 特記事項 | |