開催日時	平成２４年５月９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、古中節子、田中哲也、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 ①　2012.4.26付の治験に関する変更申請書、2012.3.22付の治験実施計画書第2.0版、2012.3.22付の治験実施計画書　別紙１、2012.3.22付の治験実施計画書　別紙４、2012.3.22付の治験実施計画改定書、2012.4.13付の説明同意文書、2012.4.13付の説明同意文書　変更対比表について治験継続の妥当性を審議した。 ②　2012.4.26付の安全性情報等に関する報告書、2012.4.11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：①②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　2012.4.25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　変更書（2012.3.30付） ②　2012.4.25付の安全性情報に関する報告書について治験継続の妥当性を審議した。 ・　「OPC―14597」未知・重篤副作用等の症例一覧（安全性ＩＢ追補版）（2012.4.9付） ・　当局報告書｛治験薬副作用症例報告書（外国）（別紙様式第１）、治験薬副作用症例票（外国）（別紙様式第２）｝ 審議結果：①②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　2012.4.27付の安全性情報等に関する報告書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：20120417） ②　2012.4.27付の安全性情報等に関する報告書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：20120424） 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長期延長投与試験について ①　2012.4.27付の安全性情報等に関する報告書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：20120417） ②　2012.4.27付の安全性情報等に関する報告書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：20120424） 審議結果：①②承認
特記事項	