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６月２７日　（水）　１３：３０～１３：５０
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、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　2012.6.14付の治験に関する変更申請書、治験分担医師の追加について治験継続の妥当性を審議した。 ②　2012.6.14付の安全性情報等に関する報告書、2012.4.25付の個別報告共通ラインリスト、2012.5.11付の個別報告共通ラインリスト、2012.5.21付の治験薬重篤副作用等症例定期報告、2012.5.28付の個別報告共通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　2012.6.5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。 ②　2012.6.18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。 ③　2012.6.15付の治験に関する変更申請書、治験分担医師の追加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　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　2012.6.11付の治験に関する変更申請書、治験分担医師の追加について治験継続の妥当性を審議した。 ②　2012.6.12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。 ・　個別報告共通ラインリストについて治験継続の妥当性を審議した。（資料：20120508） ・　個別報告共通ラインリストについて治験継続の妥当性を審議した。（資料：20120515） ・　個別報告共通ラインリストについて治験継続の妥当性を審議した。（資料：20120522） ・　個別報告共通ラインリストについて治験継続の妥当性を審議した。（資料：20120529） ・　個別報告共通ラインリストについて治験継続の妥当性を審議した。（資料：20120605） 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 議題３①、②と共通につき省略。 審議結果：①②承認
特記事項	受託研究（治験）等契約書の一部改訂について事務局より説明がなされた。