| 開催日時 | 平成25年5月15日 (水) 13:30~14:00 |
|------------------|--|
| 開催場所 | 賀茂精神医療センター 小会議室 |
| 出席委員名 | 寺井英一、西川正直、古中節子、口藏紳一郎、宮下克己、山根啓嗣、井芹禎、田中清裕 |
| 議題及び審議 結果を含む主 | 議題1 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 |
| な議論の概要 | ①2013.5.7 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。 |
| | ②2013.5.7 付の治験に関する安全性情報等の報告を受けて、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 2013.4.22 付の治験に関する安全性情報等の報告を受けて、治験継続の妥当 性を審議した。 |
| | ② 2013.4.22 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。 |
| | 審議結果:①②承認 |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| 特記事項 | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |