開催日時	平成２７年１月２８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、井原光枝、野崎義博、山根啓嗣、井芹禎、田中清裕
	議題１．大塚製薬の依頼による統合失調症患者を対象とした OPC－34712 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 **①治験に関する変更申請書** ・治験に関する変更申請書（2015.1.16） ・同意説明文書（本体）（第 2 版：2014.11.18） ・同意説明書変更記録（第 2 版：2014.11.18） ・予定される治験費用に関する資料（2015.1.16） ・治験実施計画書　別添資料３（2014.12.9） ・治験実施計画書　別添資料変更記録（2014.12.9） **②安全性情報等に関する報告書** ・安全性情報等に関する報告書（2015.1.16） ・「ＯＰＣ－３４７１２」未知・重篤副作用等の症例一覧（安全性ＩＢ追補版）（2014.11.4） ・治験薬　副作用　症例報告書及び症例票（別紙様式第一）（別紙様式第二） ・安全性情報等に関する報告書（2015.1.16） ・「ＯＰＣ－３４７１２」未知・重篤副作用等の症例一覧（安全性ＩＢ追補版）（2014.12.1） ・治験薬　副作用　症例報告書及び症例票（別紙様式第一）（別紙様式第二） ・治験薬　副作用　症例報告書及び症例票（別紙様式第一）（別紙様式第二） **③治験に関する変更申請書** ・治験に関する変更申請書（2015.1.20） ・治験実施計画書　第６版（2014.12.24） ・治験実施計画書　変更記録（2014.12.24） ・治験実施計画書　別添資料３（2014.12.24） ・治験実施計画書　変更記録（2014.12.24） ・説明文書・同意文書　別冊（第 2 版：2015.1.20） ・説明文書・同意文書　別冊　変更記録（第 2 版：2015.1.20） **④安全性情報等に関する報告書** ・安全性情報等に関する報告書（2015.1.20） ・「ＯＰＣ－３４７１２」未知・重篤副作用等の症例一覧（安全性ＩＢ追補版）（2015.1.20） ・治験薬　副作用　症例報告書及び症例票（別紙様式第一）（別紙様式第二） 審議結果：①②③④承認 **議題２.中外製薬依頼による抗精神病薬で治療中の統合失調症外来患者を対象とした RO4917838（Bitopertin）試験** **①開発の中止等に関する報告書** ・治験の中止等に関する報告書（2015.1.13） ・抗精神病薬で治療中の統合失調症外来患者を対象とした RO4917838（Bitopertin）の JN28227 試験中止のご連絡（2014.9.17） ・抗精神病薬で治療中の統合失調症外来患者を対象とした RO4917838（Bitopertin）の JN28227 試験における CFHR1 測定用検体の廃棄のご連絡（2014.12） 審議結果：①承認
特記事項	