開催日時	平成２７年５月２７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、山口博之、野嶌真士、矢後万里男、井原光枝、猪野博久、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治験実施状況報告書** ・治験実施状況報告書（2015.5.18） ・治験実施状況報告書　別添資料 審議結果：①承認 **議題２.DSP-5423P の統合失調症患者を対象とした検証的試験［第３相試験］** **①治験実施計画書** ①－１治験実施計画書（第 1.02 版）（2015.4.3） ①－２治験実施計画書（第 1.02 版）（英語版）（2015.4.3） **②治験薬概要書** ②－１治験薬概要書（第５版）（2014.8.21） ②－２治験薬概要書（第５版）（英語版）（2014.8.21） ②－３治験薬概要書　補遺（第５版補遺１）（2015.4.16） ②－４治験薬概要書　補遺（第５版補遺１）（英語版）（2015.4.16） **③説明文書、同意文書** ③－１同意取得に際しての説明文書・同意文書（賀茂精神医療センター第一版）（2015.5.12） ③－２治験薬 DSP-5423P に係わる補償制度の概要 **④治験責任医師の履歴書** ④－1 履歴書（2015.4.17） **⑤治験分担医師氏名リスト** ⑤－1 治験分担医師氏名リスト（2015.4.23） **⑥治験の費用の負担について説明した文書** ⑥－1 被験者への支払いに関する資料 **⑦被験者の健康被害の補償について説明した文書** ⑦－1 賠償責任保険契約証明書（2015.3.31） **⑧その他** ⑧－1 治験参加カード **⑨安全性情報報告書** ⑨－１安全性情報報告書 ⑨－２国内重篤副作用等症例の発現状況一覧 審議結果：①②③④⑤⑥⑦⑧⑨承認
特記事項	