

開催日時	平成24年11月15日（木）16:00～16:30
開催場所	独立行政法人国立病院機構下総精神医療センター 2階 ミーティングルーム
出席委員名	八木委員、関口委員、高埜委員、中田委員、鈴木委員、田野委員、駒木委員
	<p>【審議事項】</p> <p>大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたOPC -14597IMD第Ⅲ相試験</p> <p>審議①</p> <p>統合失調症に対するデポ注射剤投与試験 内容：治験実施計画書 変更書の変更について治験の継続を審議した。 疑義事項：なし 審議結果：承認</p> <p>MSD株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたSCH900274第Ⅲ相試験</p> <p>審議②</p> <p>統合失調症患者を対象としたSCH900274による二重盲検比較試験 内容：未知、重篤副作用等の症例一覧に基づき、安全性情報に関する報告について治験の継続を審議した。また、治験実施状況報告書について報告し治験の継続を審議した。 疑義事項：なし 審議結果：承認</p> <p>審議③</p> <p>統合失調症患者を対象としたSCH900274による長期延長投与試験 内容：未知、重篤副作用等の症例一覧に基づき、安全性情報に関する報告について治験の継続を審議した。また、治験実施状況報告書について報告し治験の継続を審議した。 疑義事項：なし 審議結果：承認</p> <p>大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-34712の統合失調症患者を対象とした用量検討試験</p> <p>審議④</p> <p>OPC-34712の統合失調症患者を対象とした用量検討試験 内容：治験実施計画書及び治験実施計画書別添資料の変更について報告し、治験の継続を審議した。 疑義事項：なし 審議結果：承認</p> <p>大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-34712の統合失調症患者を対象とした長期投与試験</p> <p>審議⑤</p> <p>OPC-34712の統合失調症患者を対象とした長期投与試験 内容：治験実施計画書及び治験実施計画書別添資料の変更について報告し、治験の継続を審議した。 疑義事項：なし 審議結果：承認</p>
特記事項	
次回IRB予定日	2012年12月20日（木曜日）15:00～