

開催日時	平成24年12月20日（木）15:00～15:30
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、矢崎委員、女屋委員、西委員、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><b>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</b></p> <p><b>審議①</b></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：治験実施計画書別紙の変更について報告し、治験の継続を審議した。また、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。</p> <p>疑義事項：なし          審議結果：承認</p> <p><b>審議②</b></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：治験実施計画書別紙の変更について報告し、治験の継続を審議した。また、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。</p> <p>疑義事項：なし          審議結果：承認</p> <p><b>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</b></p> <p><b>審議③</b></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：治験実施計画書別添資料の変更及び、未知・重篤副作用等の症例一覧について報          告し、治験の継続を審議した。</p> <p>疑義事項：なし          審議結果：承認</p> <p><b>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</b></p> <p><b>審議④</b></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：治験実施計画書別添資料の変更及び、未知・重篤副作用等の症例一覧について報          告し、治験の継続を審議した。</p> <p>疑義事項：なし          審議結果：承認</p> <p><b>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</b></p> <p><b>報告事項①</b></p> <p>治験終了について報告した。</p>
特記事項	
次回IRB予定日	2013年1月17日（木曜日）15:00～