

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成25年4月18日（木） 15:10～15:26 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</p>
<p>出席委員名</p>	<p>八木委員、西委員、関口委員、依田委員、中田委員、吉野委員、矢崎委員、駒木委員</p>
	<p><b>田辺三菱製薬による統合失調症患者を対象としたMP-214（一般名Cariprazine）の第Ⅱ相/Ⅲ相試験</b></p> <p><b>審議①</b>          内容：提出された審査資料に基づき、治験継続の妥当性を審査した。          疑義事項：前回の修正の上で承認となった同意説明文書の改訂につき、治験実施計画書等修正報告書及び説明文書・同意文書が改訂された旨報告した。また、分担医師の削除について、治験の継続を審議した。          審議結果：承認</p> <p><b>田辺三菱製薬による統合失調症患者を対象としたMP-214（一般名Cariprazine）の継続長期投与試験</b></p> <p><b>審議②</b>          内容：提出された審査資料に基づき、治験継続の妥当性を審査した。          疑義事項：前回の修正の上で承認となった同意説明文書の改訂につき、治験実施計画書等修正報告書及び説明文書・同意文書が改訂された旨報告した。また、分担医師の削除について、治験の継続を審議した。          審議結果：承認</p> <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③</b>          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。          疑義事項：なし          審議結果：承認</p> <p><b>審議④</b>          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。          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⑤</b>          OPC-34712の統合失調症患者を対象とした用量検討試験          内容：未知・重篤副作用等の症例一覧、統合失調症の治験の補助資料について報告し、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  <b>審議⑥</b>  OPC-34712の統合失調症患者を対象とした長期投与試験  内容：未知・重篤副作用等の症例一覧、統合失調症の治験の補助資料について報告し、  治験の継続を審議した。  疑義事項：なし  審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>平成25年4月1日付委員名簿の改訂につき、報告した</p>
<p>次回IRB予定日</p>	<p>2013年5月16日（木曜日）15:00～</p>