

## 平成21年度第4回受託研究審査委員会議事録

1. 開催場所： 管理棟2階 第一会議室
2. 開催日時： 平成21年11月19日(木)  
14:45～15:00
3. 出席者：(受託研究審査委員)  
外部委員 丸山 雅夫(南山大学法学部教授)  
医局 八木 深(副院長) 吉岡 眞吾(司法精神医学部長)  
事務部 渡辺 博之(事務長) 鈴木 正弘(専門職)  
看護部 田中 恵子(総看護師長) 星山 明代(副総看護師長)  
薬剤科 小山 誠一(薬剤科長)

欠席者 菅原 誠一(精神科医長)

注) SM-13496については

吉岡 眞吾(司法精神医学部長)は治験責任医師

小山 誠一(薬剤科長)は治験協力者

以上2名は採決権は有しない。

治験事務局 田中 道子

### 4. 議題

治験審査委員会

- 1) SM-13496のプラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較による検証的試験(第相試験)(継続)

治験責任医師 吉岡 眞吾

治験依頼者 大日本住友製薬

同意説明文書変更の説明が治験事務局よりあった。

質問：この程度の変更について迅速審査の対応では不可なのか

回答：同意文書の変更は治験審査委員会が行われる必要がある

審査の結果、採決権を持つ委員全員より承認された。

治験実施計画書の変更の報告が治験事務局よりあった。

審査の結果、採決権を持つ委員全員より承認された。

- 2) 次回受託研究審査委員会開催について

次回の委員会の開催予定：平成22年2月4日(木) 15:00～

以上