

## 平成 2 1 年度第 5 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 2 2 年 2 月 4 日 ( 木 )  
1 4 : 3 0 ~ 1 5 : 0 0

### 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 )
	菅原 誠一 ( 精神科部長 )
事務局	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	渡辺 博之 ( 事務長 )

注 ) S M - 1 3 4 9 6 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 名は採決権を有しない。

### 4 . 議題

治験審査委員会

- 1 ) S M - 1 3 4 9 6 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

安全性情報等に関する報告

5 件の安全性情報等に関する説明を治験事務局が行い、採択権を持つ出席委員、全員に承認された。

治験薬概要書の改訂

治験薬概要書の改訂内容の説明を治験事務局が行い、採択権を持つ出席委員、全員に承認された。

説明同意文書の変更

説明同意文書の変更に関する説明を治験事務局が行い、採択権を持つ出席委員、全員に承認された。

### 2 ) 次回開催日

日時 : 2 0 1 0 年 3 月 3 日 ( 水 ) 1 5 : 0 0 ~

場所 : 第 1 会議室 ( 予定 )