

平成 23 年度第 1 回受託研究審査委員会議事録

- 1.開催場所： 治験管理室
2.開催日時： 平成 23 年 5 月 10 日（水） 15:30～16:00
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・臨床研究部長)
菅原 誠一 (精神科部長・治験管理室長)
青 木 淳 (司法精神医学医長)
事務部 渡辺 博之 (事務長)
藤井 章夫 (専門職)
看護部 田中 恵子 (総看護師長)
佐竹 康子 (副総看護師長)
薬剤科 中井 正彦 (薬剤師)

欠席者

なし

4.議題

1. 治験審査委員会

1)治験継続の審査

- ① 統合失調症患者を対象としたアセナピンを 6 週間投与した際の有効性及び安全性を評価する第 3 相試験

責任医師 精神科 医長 菅原 誠一

依頼者 MSD 株式会社

- ・ 安全性情報等に関する報告書 2011 年 4 月 19 日
審査結果
採決権をもつ出席した委員全員により継続が承認された。
- ・ 治験に関する変更申請 2011 年 4 月 22 日
審査結果
採決権をもつ出席した委員全員により継続が承認された。

- ② 統合失調症患者を対象としたアセナピンの長期投与第 3 相試験

責任医師 精神科 医長 菅原 誠一

依頼者 MSD 株式会社

- ・ 安全性情報等に関する報告書 2011 年 4 月 19 日
審査結果
採決権をもつ出席した委員全員により継続が承認された。
- ・ 治験に関する変更申請 2011 年 4 月 22 日
審査結果
採決権をもつ出席した委員全員により継続が承認された。

③ 統合失調症患者を対象としたOPC-14597IMDの第3相試験

責任医師 精神科 社会復帰科医長 木村 卓

依頼者 大塚製薬株式会社

- ・ 安全性情報等に関する報告書2011年4月1日
審査結果
採決権をもつ出席した委員全員により継続が承認された。
- ・ 安全性情報等に関する報告書2011年4月20日
審査結果
採決権をもつ出席した委員全員により継続が承認された。
- ・ 治験に関する変更申請2011年4月21日
審査結果
採決権をもつ出席した委員全員により継続が承認された。

④ 既存の抗精神病薬でも十分に改善されない症状をもつ統合失調症患者を対象としたRO04917838の第3相試験

責任医師 精神科 医長 菅原 誠一

依頼者 中外製薬株式会社

- ・ 治験に関する変更申請2011年4月21日
審査結果
採決権をもつ出席した委員全員により継続が承認された。

⑤ 顕著な陰性症状が持続している統合失調症患者を対象としたRO04917838の第3相試験

責任医師 精神科 医長 菅原 誠一

依頼者 中外製薬株式会社

- ・ 治験に関する変更申請2011年4月21日
審査結果
採決権をもつ出席した委員全員により継続が承認された。