

## 平成25年度第1回受託研究審査委員会議事録

1.開催場所： 第一会議室（研修棟）

2.開催日時： 平成25年4月18日（木）15：00～15：30

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	吉岡眞吾	（司法精神医学部長・臨床研究部長）
	菅原誠一	（精神科医長・治験管理室長）
事務部	本多広明	（事務長）
	萩野恭正	（専門職）
看護部	内山忍	（総看護師長）
	加納周美	（副総看護師長）
薬剤科	中井正彦	（薬剤科長）

4 欠席者：

医局	木村卓	（社会復帰科医長）
----	-----	-----------

5.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の長期投与試験

責任医師 精神科 医長 菅原 誠一

依頼者 MSD株式会社

- ・安全性に関する情報2013年4月4日

審査結果

採決権を持つ出席した委員全員により治験の実施が承認された。

- ・治験に関する変更申請書 2013年4月4日

審査結果

採決権を持つ出席した委員全員により変更が承認された。

- ・治験に関する変更申請書 2013年4月4日

審査結果

採決権を持つ出席した委員全員により変更が承認された。

##### ② SM-13496(lurasidone HCl)の統合失調症患者を対象とした二重盲検並行群間比較による検証的試験（第3相試験）

責任医師 精神科 医長 菅原 誠一

依頼者 大日本住友製薬株式会社

- ・安全性に関する情報2013年3月13日  
審査結果  
採決権を持つ出席した委員全員により継続が承認された。
- ・安全性に関する情報2013年3月25日  
審査結果  
採決権を持つ出席した委員全員により継続が承認された。
- ・安全性に関する情報2013年4月4日  
審査結果  
採決権を持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書 2013年4月4日  
審査結果  
採決権を持つ出席した委員全員により変更が承認された。
- ・治験に関する変更申請書 2013年4月10日  
審査結果  
採決権を持つ出席した委員全員により変更が承認された。

③ SM-13496(lurasidone HCl)の統合失調症患者を対象とした長期投与試験  
(第3相試験)

責任医師 精神科 医長 菅原 誠一

依頼者 大日本住友製薬株式会社

- ・安全性に関する情報2013年3月13日  
審査結果  
採決権を持つ出席した委員全員により継続が承認された。
- ・安全性に関する情報2013年3月25日  
審査結果  
採決権を持つ出席した委員全員により継続が承認された。
- ・安全性に関する情報2013年4月4日  
審査結果  
採決権を持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書 2013年4月10日  
審査結果  
採決権を持つ出席した委員全員により変更が承認された。

④ DSP-5423の小児統合失調症患者を対象とした検証的試験

責任医師 小児精神科医長 東 誠

依頼者 大日本住友製薬株式会社

・安全性に関する情報2013年3月7日

審査結果

採決権を持つ出席した委員全員により継続が承認された。

⑤ DSP-5423の小児統合失調症患者を対象とした長期投与試験

責任医師 小児精神科医長 東 誠

依頼者 大日本住友製薬株式会社

・安全性に関する情報2013年3月7日

審査結果

採決権を持つ出席した委員全員により継続が承認された。

⑥ 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 2013年3月6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 2013年3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。

・治験に関する変更申請書 2013年4月5日

審査結果

採決権を持つ出席した委員全員により継続が承認された。

⑦ 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

・安全性情報等に関する報告書 2013年4月3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 2013年4月3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書 2013年4月3日  
審査結果  
採決権を持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書 2013年4月3日  
審査結果  
採決権を持つ出席した委員全員により継続が承認された。

⑧ 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

- ・ 安全性情報等に関する報告書 2013年4月3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 2013年4月3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書 2013年4月3日  
審査結果  
採決権を持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書 2013年4月3日  
審査結果  
採決権を持つ出席した委員全員により継続が承認された。