

平成20年度第2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20年6月25日(水)

15:00～15:35

1. 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) 菅原 誠一(精神科医長)

事務部 鈴木 道野(事務長) 高津 茂雄(専門職)

看護部 鈴木 さと子(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 吉岡 眞吾(司法精神医学部長)

注)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

以上二名は採決権を有しない。

その他の出席者 加藤真二郎(社会復帰科医長)

2. 議題

(1) SM-13496の統合失調症を対象とした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Ⅲ相試験)(新規)

治験責任医師 吉岡 眞吾

治験依頼者 (株)大日本住友製薬

治験責任医師 吉岡眞吾が他の会議により欠席のため、治験分担医師である加藤真二郎(社会復帰科医長)が代理で出席し治験薬の概要と治験実施計画について説明した。

治験事務局より、患者負担軽減費について、健康被害の保険加入について、被験者の募集広告について説明があった。

以上、審査の結果、治験開始が採決権を有する出席委員全員により承認された。

(2)精神運動興奮を有する統合失調症患者におけるオランザピン速効型筋注製剤のプラセボ対照二重盲検法による検証試験(継続)

治験責任医師 吉岡 眞吾

治験依頼者 日本イーライリリー

有害事象の報告が、治験事務局よりあった。

代表執行役社長交代について、事務局より報告があった。

治験依頼者の代表執行役社長の交代があり、契約書等については読替での対応としたい。

治験協力者リストの変更について、事務局より報告があった。

4月の採用、人事異動に伴い治験協力者リストの変更をおこなった。

以上について、審査の結果、治験継続が採決権を有する出席委員全員により承認された。

(3)次回の委員会開催について

次回の受託研究審査委員会は9月17日(水)15:00～とする。

以上