

## 平成20年度第3回受託研究審査委員会報告

1. 開催場所: 管理棟2階 第一会議室

2. 開催日時: 平成20年9月17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)	吉岡 眞吾 (司法精神医学部長)
	菅原 誠一 (精神科医長)	
事務局	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)	
薬剤科	小山 誠一 (薬剤科長)	
治験事務局	田中 道子 (非常勤CRC)	

欠席者 星山 明代 (副総看護師長)

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

田中 道子 (非常勤CRC) は治験事務局員

以上3名は採決権は有しない。

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 相試験)(継続)

1. 治験依頼者の代表者変更(2008/6/27)

2. 治験実施計画書の記載内容の変更(2008/8/6)

3. 安全性情報等に関する報告

1. 治験実施計画書および症例報告書見本の記載事項の変更(2008/8/29)

以上、報告および審査の結果、治験の継続が承認された。

(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)

1. 治験実施計画書の変更(2008/6/13)

2. 有害事象に関する報告

2. 治験終了報告

以上、報告および審査の結果、治験の継続の正当性と終了が承認された。

治験の実施は、契約4症例中1例であった。

(3) 次回の委員会開催について

平成20年11月19日を次回の開催予定とする。