

平成20年度第4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21年2月4日(水) 15:00～15:35
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) 星山 明代(副総看護師長)
薬剤科 小山 誠一(薬剤科長)

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2名はSM-13496に対して採決権は有しない。

その他 治験事務局 田中 道子(非常勤CRC)

4. 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)(継続)

治験責任医師 吉岡 眞吾

治験依頼者 大日本住友製薬

- (1) 治験薬概要書の記載事項変更について治験事務局より報告があった。
審査の結果、採決権のある委員、全てにより治験の継続が承認された。
- (2) 治験実施計画書の記載事項変更について治験事務局より、誤記載のため、翻訳の誤りの訂正、治験実施医療機関等の修正、人事異動による修正があった旨報告があった。なお、軽微な変更のため報告後、承認された。
- (3) 被験者募集について治験事務局より、ポスターおよびちらしの作成について提案が行われた。
本治験の被験者募集のためポスターおよびちらしの作成を作成した。同意説明以前に、治験について説明するために使用したい。
審査の結果、採決権のある委員全てにより、言葉の表現の変更を条件に承認された。

2) 治験実施状況の報告

現在の治験及び受託研究の進行状況について、治験事務局より報告があった。
治験実施に向けての被験者スクリーニングの方法について、CRC 提案があった。
被験者スクリーニング連絡票の使用について、出席した委員全員に了承された。

3) 次回の委員会開催について

次回の治験審査委員会は、3月18日(水) 15:00開催予定とする。

以上