

平成20年度第5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3月18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）	

注) SM-13496については

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名は採決権を有しない。

治験事務局 田中 道子（非常勤CRC）

4. 議 題

I. 治験の審査

- 1) SM-13496の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

安全性情報等に関する報告が提出されており、概要について治験事務局より説明があった。
審査の結果、採決権を持つ委員全員により治験の継続と同意書の改訂が承認された

II. 受託研究審査

1) 受託研究の進行状況の報告

受託研究の本年度の進行状況について、薬剤科小山から説明があった。

リスパダール内服液/OD錠 単剤長期使用に関する特定使用成績調査

研究責任者 吉岡 眞吾

依頼者 ヤンセンファーマ株式会社

エビリファイ特定使用成績調査

研究責任者 吉岡 眞吾

依頼者 大塚製薬株式会社

III. 次回委員会開催について

外部委員の予定が不明のため、後日電話連絡にて開催日を決定することとなる。

以上