

平成21年度第1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5月13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） 菅原 誠一（精神科医長）
事務部	渡辺 博之（事務長） 鈴木 正弘（専門職）
看護部	田中 恵子（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) 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

- 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

本年度より3名の委員の変更があったため、SM-13496の概要について治験事務局より説明があった後、審査内容について説明が行われた。

安全性情報等について治験事務局より説明があった。

審査の結果、採決権のある出席した委員全てにより治験の継続を承認された。

治験実施計画書の変更と医師と薬剤科の人事異動に伴う治験協力者の変更の報告が、治験事務局よりあった。

同意説明文書の変更について治験事務局より説明があった。

治験実施計画書および治験分担医師リストの変更については採決権のある出席した委員全てにより治験の継続を承認された。説明同意文書について被験者が分かりやすい表現に変えることを条件に承認された。

- 2) 次回委員会開催について

回りのIRBは平成21年7月8日（水）15時からの開催を予定する。

以上