

平成21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21年7月8日（水） 15:00～15:20
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）
 - 看護部 田中 恵子（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） 鈴木 正弘（専門職）
星山 明代（副総看護師長）

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

治験の審査

1. 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

①治験実施計画書の変更

治験実施計画の変更について審査を行った。

②治験薬重篤副作用等症例定期報告

治験薬重篤副作用等症例報告について審査を行った。

③安全性情報について

安全性情報について審査を行った。

④治験実施状況報告

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審査を行った。

⑤同意説明文書の変更について

修正後承認となった同意説明文書の報告が治験事務局よりあった。

審査の結果、採決権を持つ委員全員により治験の継続と治験実施計画書の改訂が承認された

2) 次回委員会開催について

次回の受託研究審査委員会の開催予定

9月9日（水）15:00～

3) その他

全国の国立病医院機構における治験実施状況について治験事務局より報告があった。

以上