

## 平成 2 1 年度第 3 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 2 1 年 9 月 9 日 ( 水 )  
1 5 : 0 0 ~ 1 5 : 3 0
- 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 )
事務局	渡辺 博之 ( 事務長 ) 鈴木 正弘 ( 専門職 )
看護部	星山 明代 ( 副総看護師長 )
薬剤科	小山 誠一 ( 薬剤科長 )

欠席者 菅原 誠一 ( 精神科医長 )  
田中 恵子 ( 総看護師長 )

注 ) S M - 1 3 4 9 6 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。

### 4 . 議題

#### 治験審査委員会

- 1 ) S M - 1 3 4 9 6 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  
( 第 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

安全性情報に関して治験事務局より報告された。

審査の結果、採決権を持つ委員全員により治験の継続が承認された。

#### 治験に関する変更申請

治験実施計画・治験薬概要書・治験契約書の変更の変更について治験事務局より説があった。

審査の結果、採決権を持つ委員全員により治験に関する変更申請が承認された。

- 2 ) 次回の受託研究審査委員会は、2009 年 11 月 19 日 ( 木 ) 15:00 の開催予定する。

以上