

平成 22 年度第 3 回受託研究審査委員会議事録

1. 開催場所：第一会議室
2. 開催日時：平成 22 年 11 月 11 日（木）15:30~16:00
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	(精神科部長)
	青木淳	(司法精神医学科医長)
事務部	渡辺博之	(事務長)
	藤井章夫	(専門職)
看護部	田中恵子	(総看護師長)
	佐竹康子	(副総看護師長)
薬剤科	小山誠一	(薬剤科長)

欠席者 吉岡真吾 (司法精神医学部長)

4. 議題

今回から青木医長が委員となった。

1. 治験審査委員会

1) 新規治験課題の審査

- ① 顕著な陰性症状が持続している統合失調症患者を対象としたRO4917838の第Ⅲ相試験

治験責任医師：菅原誠一（精神科医長）

依頼者：(株)中外製薬

審議の結果

採決権を持つ委員全員により治験の実施が承認された

2) 治験継続の審査

- ① 急性増悪期統合失調症患者を対象とした6週間投与した際の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検比較、固定用量、プラセボ対照試験

治験責任医師：菅原誠一（精神科医長）

治験依頼者：MSD 株式会社

- ・ 安全性情報等における報告書

審査結果

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

審査結果

採決権を持つ委員全員により治験の継続が承認された

- ② 統合失調症患者を対象とした長期延長投与試験

治験責任医師：菅原誠一（精神科医長）

治験依頼者：MSD 株式会社

- ・ 安全性情報等における報告書

審査結果

- 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
審査結果
採決権を持つ委員全員により治験の継続が承認された