

平成23年度第5回受託研究審査委員会議事録

- 1.開催場所： カンファレンスルーム（3病棟）
- 2.開催日時： 平成23年11月22日（火）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）
	青木淳	（司法精神医学科医長）
	菅原誠一	（精神科部長・治験管理室長）
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	中井正彦	（薬剤科長）

欠席者： 吉岡真吾（司法精神医学部長・臨床研究部長）

4.議題

1. 治験審査委員会

1) 治験継続の審査

- ① 統合失調症患者を対象としたアセナピンを6週間投与した際の有効性及び安全性を評価する第3相試験

責任医師 精神科 医長 菅原 誠一

依頼者 MSD 株式会社

- ・ 治験に関する変更申請2011年11月8日
審査結果
採決権をもつ出席した委員全員により継続が承認された。
- ・ 安全性情報等に関する報告書2011年11月8日
審査結果
採決権を持つ出席した委員全員により継続が承認された。

- ② 統合失調症患者を対象としたアセナピンの長期投与第3相試験

責任医師 精神科 医長 菅原 誠一

依頼者 MSD 株式会社

- ・ 治験に関する変更申請2011年11月8日
審査結果
採決権をもつ出席した委員全員により継続が承認された。
- ・ 安全性情報等に関する報告書2011年11月8日
審査結果
採決権を持つ出席した委員全員により継続が承認された。

③ 統合失調症患者を対象としたOPC-14597IMDの第3相試験

責任医師 精神科 社会復帰科医長 木村 卓

依頼者 大塚製薬株式会社

- ・ 安全性情報等に関する報告書2011年10月28日
審査結果
採決権をもつ出席した委員全員により継続が承認された。