

平成24年度第10回受託研究審査委員会議事録

- 1.開催場所： 第一会議室（研修棟）
- 2.開催日時： 平成25年3月14日（木）15：00～15：30
- 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	吉岡真吾	（司法精神医学部長・臨床研究部長）
	菅原誠一	（精神科医長・治験管理室長）
事務部	渡辺博之	（事務長）
	萩野恭正	（専門職）
看護部	佐竹康子	（副総看護師長）
薬剤科	中井正彦	（薬剤科長）
- 4.欠席者：

医局	青木淳	（司法精神医学科医長）
看護部	内山忍	（総看護師長）

5.議題

1. 治験審査委員会

1) 新規治験の審査

「統合失調症患者を対象としたアセナピンの長期投与試験」

責任医師 精神科 医長 菅原 誠一

依頼者 MSD株式会社

審査結果

採決権を持つ出席した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

SM-13496(lurasidone HCl)の統合失調症患者を対象とした二重盲検並行群間比較による検証的試験（第3相試験）

責任医師 精神科 医長 菅原 誠一

依頼者 大日本住友製薬株式会社

・安全性に関する情報2013年2月5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。

・安全性に関する情報2013年2月15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。
- ・安全性に関する情報2013年2月25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。
 - ・治験に関する変更申請書 2013年3月4日
審査結果
採決権を持つ出席した委員全員により変更が承認された。
 - ・治験実施状況報告書 2013年3月6日
審査結果
採決権を持つ出席した委員全員により治験の継続が承認された

SM-13496(lurasidone HCl)の統合失調症患者を対象とした長期投与試験
(第3相試験)

- 責任医師 精神科 医長 菅原 誠一
依頼者 大日本住友製薬株式会社
- ・安全性に関する情報2012年2月5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。
 - ・安全性に関する情報2012年2月15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。
 - ・安全性に関する情報2012年2月25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。
 - ・治験実施状況報告書 2013年3月6日
審査結果
採決権を持つ出席した委員全員により治験の継続が承認された

DSP-5423の小児統合失調症患者を対象とした検証的試験

- 責任医師 小児精神科医長 東 誠
依頼者 大日本住友製薬株式会社
- ・治験実施状況報告書 2013年3月6日
審査結果
採決権を持つ出席した委員全員により治験の継続が承認された

DSP-5423の小児統合失調症患者を対象とした長期投与試験

責任医師 小児精神科医長 東 誠

依頼者 大日本住友製薬株式会社

- ・ 治験実施状況報告書 2013年3月6日

審査結果

採決権を持つ出席した委員全員により治験の継続が承認された

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

- ・ 安全性情報等に関する報告書2013年2月28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。

- ・ 治験終了報告書 2013年3月1日

審査結果

治験終了が報告され、承認された。

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

- ・ 安全性情報等に関する報告書2013年2月28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。

- ・ 治験終了報告書 2013年3月1日

審査結果

治験終了が報告され、承認された。

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 2013年2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。

- ・ 治験に関する変更申請書 2013年2月28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。

- ・重篤な副作用に関する報告書（第3報）2013年2月20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。
- ・治験実施状況報告書 2013年2月20日
審査結果
採決権をもつ出席した委員全員により治験の継続が承認された。

既存の抗精神病薬でも十分に改善されない症状をもつ統合失調症患者を対象とした
RO04917838の第3相試験

責任医師 精神科 医長 菅原 誠一

依頼者 中外製薬株式会社

- ・安全性情報に関する報告書2013年2月26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。
- ・安全性情報に関する報告書2013年2月26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。
- ・治験実施状況報告書 2013年2月20日
審査結果
採決権をもつ出席した委員全員により治験の継続が承認された。

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RO04917838の第3相試験

責任医師 精神科 医長 菅原 誠一

依頼者 中外製薬株式会社

- ・安全性情報に関する報告書2013年2月26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。
- ・安全性情報に関する報告書2013年2月26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。
- ・治験実施状況報告書 2013年2月20日
審査結果
採決権をもつ出席した委員全員により治験の継続が承認された。