

## 平成25年度第8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26年3月13日（火）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   | 吉岡眞吾  | （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  | 本多広明  | （事務長）             |
|      | 荻野恭正  | （専門職）             |
|      | 森本佳代子 | （副総看護師長）          |
| 薬剤科  | 佐藤賛治  | （薬剤科長）            |

4 欠席者：

|     |     |           |
|-----|-----|-----------|
| 医局  | 木村卓 | （社会復帰科医長） |
| 看護部 | 内山忍 | （総看護師長）   |

5.議題

### 1. 治験審査委員会

1) 治験継続の審査

① 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2014年1月22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2014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2014年2月18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2014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。

② 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2014年1月22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2014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2014年2月18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2014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。

③ 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

- ・安全性に関する情報2014年2月24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2014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。

④ 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

- ・安全性に関する情報2014年1月22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2014年2月4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2014年2月20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2014年2月20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2014年2月20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。

⑤ 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

- ・安全性に関する情報2014年1月22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2014年2月4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2014年2月20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2014年2月20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2014年2月20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。

⑥ 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

- ・治験に関する変更申請書 2014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。

- ・ 治験実施状況報告書2014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。

- ⑦ 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

- ・ 治験に関する変更申請書 2014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。

- ・ 治験実施状況報告書2014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。