

平成26年度第7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11月7日（金）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）
事務部	本多 広明	（事務長）
	荻野恭正	（専門職）
看護部	田中園子	（総看護師長）
	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	菅原 誠一	（精神科医長・治験管理室長）
	木村 卓	（社会復帰科医長）

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9月29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2014年10月15日

審査結果

採決権を持つ出席した委員全員により承認された。

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9月29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2014年10月15日
審査結果
採決権を持つ出席した委員全員により承認された。

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10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。
- ・治験終了報告書2014年10月15日
審査結果
採決権を持つ出席した委員全員により承認された。

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9月26日
審査結果
採決権を持つ出席した委員全員により継続不可が承認された。