

平成23年度 第5回受託研究（治験）審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成23年10月20日（木） 15時30分～16時15分 やまと精神医療センター 会議室
出席委員名	井上眞、瀧本良博、貴田智之、笹山久美代、畠中陳夫、田中巧、 岡耕二、森田健志、西川隆、片岡護
議題及び審議 結果を含む主 な議論の内容	<p>【審議事項】</p> <p><継続審査> MSD 株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたアセナピンの第Ⅲ 相試験（比較試験） 安全性情報の報告 治験実施計画書別紙の変更申請 治験期間延長</p> <p><継続審査> MSD 株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたアセナピンの第Ⅲ 相試験（長期試験） 安全性情報の報告 治験実施計画書別紙の変更申請 治験期間延長</p> <p>安全性情報及び治験実施計画書の変更申請等について、治験を継続するこ との妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>