

平成24年度 第7回受託研究（治験）審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成24年12月20日（木） 15時30分～16時30分 やまと精神医療センター 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>井上眞、瀧本良博、貴田智之、笹山久美代、岡耕二、森田健志、小川哲生、田中利夫、西川隆、片岡護</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の内容</p>	<p>【審議事項】</p> <p>1. <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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報の報告 ・ 治験実施期間の延長 ・ 治験実施計画書別紙の変更申請 <p>2. <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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報の報告 ・ 治験実施期間の延長 ・ 治験実施計画書別紙の変更申請 ・ 契約例数の変更（1例→2例） <p>安全性情報の報告及び治験実施計画書別紙の変更申請・治験期間の延長・契約例数の変更に基づき、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> <p>3. <継続審査> アステラス製薬株式会社の依頼によるFK949E（クエチアピン徐放化製剤）試験 双極性障害患者の大うつ病エピソードを対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報の報告 ・ 治験実施計画書別紙の変更申請 <p>安全性情報の報告及び治験実施計画書別紙の変更申請に基づき、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>