

平成21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21年9月17日（木） 15時30分～16時20分 松籟荘病院 会議室
出席委員名	瀧本良博、貴田智之、山本明美、畠中陳夫、田中巧 佃龍、長谷川弘和、岡崎義治、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1. SM-13496(lurasidone HCL)の統合失調症を対象としたプラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較による検証的試験(第Ⅲ相試験)</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 治験実施計画書の変更について</li><li>2. 治験薬概要書 追補2について</li><li>3. 受託研究(治験)契約書の変更について</li><li>4. 新たな安全性情報について</li><li>5. 同意取得に際しての説明文書・同意文書について</li></ol> <p>以上の項目について、治験継続の適否を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>