

平成21年度 第1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4月16日（木） 15時00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) 安全性情報を受けて治験継続の適否について審議した。 説明・同意文書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>1. 迅速審査の報告</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) 治験分担医師の職名変更(平成21年3月12日(木)実施:承認)</p> <p>2. 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) 治験実施計画書の記載内容の変更について</p>