

平成23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23年12月15日（木） 15時30分～16時10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、笹山久美代、畠中陳夫、田中巧、 岡耕二、小川哲生、森田健志、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><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 治験費用変更申請 重篤な有害事象報告</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 治験費用変更申請</p> <p>安全性情報、治験実施計画書別紙の変更申請、治験費用変更申請、重篤な 有害事象について、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>