

平成25年度 第1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25年4月18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、福井久美子、畠中陳夫、岡耕二、 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） ・安全性情報の報告</p> <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） ・安全性情報の報告 安全性情報の報告に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。 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の双極性障害の大うつ病エピソードを対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験 ・安全性情報の報告 ・治験実施計画書別紙の変更申請 安全性情報の報告・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。 審議結果：承認</p> <p>4. <新規審査> 田辺三菱製薬の依頼による統合失調症患者を対象としたMP-214の第Ⅱ/Ⅲ相試験 治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>