

平成25年度 第11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26年3月20日（木） 15時30分～16時00分 やまと精神医療センター 会議室
出席委員名	井上眞、福井久美子、中川博之、小川哲生、畠中陳夫、田中利夫、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>1. &lt;継続審査&gt;</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 治験実施計画書及び別紙の改訂</li><li>・ 治験薬概要書の変更</li><li>・ 説明文書・同意文書の改訂</li><li>・ 安全性情報の報告</li></ul> <p>治験実施計画書及び別紙の改訂、治験薬概要書の変更、説明文書・同意文書の改訂、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。</p> <p>審議結果：承認</p>