

平成21年度 第3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21年6月18日（木） 15時00分～15時50分 松籟荘病院 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>瀧本良博、貴田智之、山本明美、畠中陳夫、田中巧 長谷川弘和、岡崎義治、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】 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の治験継続の適否について審議した。 ・治験実施状況報告による治験継続の適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 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） 1) 治験実施計画書の記載内容変更について 2) 2009年4月開催IRBの質問事項について</p>