

第74回 社会医療法人居仁会総合心療センターひなが治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	西暦2013年2月21日（水） 17：00 ～ 18：00
開催場所	社会医療法人居仁会総合心療センターひなが 広報室
出席委員名	治験審査委員会事務局にご確認ください。
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題①② MSD 株式会社の依頼による統合失調症を対象とした SCH900274（アセナピン）の第Ⅲ相試験（2 試験分）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告（個別報告） ・治験に関する変更申請（治験薬概要書の変更の変更） <p>以上に基づき、引き続き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> <p>議題③④ 中外製薬株式会社の依頼による統合失調症を対象とした ビトペルチン（RO4917838）の第Ⅲ相試験（2 試験分）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告（個別報告） ・治験に関する変更申請（治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更） <p>以上に基づき、引き続き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> <p>議題⑤ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による統合失調症を対象とした R092670（パリペリドンパルミチン酸エステル）の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告（個別報告・措置報告） ・治験に関する変更申請（治験実施体制の変更） <p>以上に基づき、引き続き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> <p>議題⑥⑦ 大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症を対象とした アリピプラゾール（OPC-14597）の第Ⅲ相試験（2 試験分）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告（個別報告・措置報告） <p>以上に基づき、引き続き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> <p>議題⑧⑨ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による統合失調症を対象とした カリプラジン（MP-214）の第Ⅱ/Ⅲ相試験（2 試験分）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更申請（治験実施計画書の変更、説明文書・同意文書の変更、治験薬概要書の変更、契約内容の変更） <p>以上に基づき、引き続き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>
特記事項	<p>報告① ヤンセンファーマ株式会社の依頼による統合失調症を対象とした R092670（パリペリドンパルミチン酸エステル）の第Ⅲ相試験</p> <p>治験依頼者の指示により、治験実施計画書からの逸脱に関する報告書が提出されたことが報告された。</p>