

第78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6月19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①②③ 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（3試験分）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告（個別報告）</li> <li>・治験に関する変更申請（治験分担医師の変更）</li> </ul> <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④ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告（個別報告）</li> <li>・治験に関する変更申請（治験実施計画書の変更）</li> <li>・治験実施状況報告</li> </ul> <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 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告（個別報告）</li> <li>・治験に関する変更申請（治験実施計画書の変更）</li> </ul> <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⑥ 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"> <li>・安全性情報等に関する報告（個別報告）</li> <li>・治験に関する変更申請（治験薬概要書の変更・治験分担医師の変更・治験実施体制の変更）</li> </ul> <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：保留（治験薬概要書の変更のみ保留、その他は承認）</p> <p>議題⑦⑧ 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"> <li>・安全性情報等に関する報告（個別報告）</li> <li>・治験に関する変更申請（治験実施計画書の変更・治験分担医師の変更）</li> <li>・治験実施状況報告</li> </ul> <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⑨⑩ 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"> <li>・安全性情報等に関する報告（個別報告・定期報告）</li> <li>・治験に関する変更（治験分担医師の変更）</li> </ul> <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	