

第80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8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"> ・安全性情報等に関する報告（個別報告） <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④⑤ 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） <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"> ・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"> ・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） <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"> ・安全性情報等に関する報告（個別報告・対照薬の添付文書改訂） ・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・治験における補償制度の概要の変更・被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更） <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>
特記事項	