

第64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2012年4月18日（水） 17:00 ~ 18:30
開催場所	社会医療法人居仁会総合心療センターひなが 多目的室
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） <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③ 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-14597IMD）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） ・治験に関する変更申請（治験実施計画書の変更） ・重篤な有害事象に関する報告（第2報） <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 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 JNS010（paliperidone palmitate）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 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 RO4917838 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） ・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、治験参加カードの変更、被験者募集リーフレットの変更） <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 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-14597（アリピプラゾール）の第Ⅰ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） ・治験に関する変更申請（治験分担医師の追加、治験契約書の変更） <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⑦ 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>これまでに得られている臨床試験成績等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：保留 （より慎重な安全性の検討が必要）</p>
特記事項	なし