

第83回治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2013年11月20日 17時00分～18時00分
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	関口 英雄、牛田 久見子、坂 敬一、伊藤 直美、一橋 由佳里、五家久美、服部 貴英、西野 賢也
欠席委員	石田 司、山北 茂樹、坂井 司
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1. 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（整理番号：10-01） 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、治験参加カードの変更）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。 審査結果：承認</p> <p>議題2. 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（整理番号：10-02） 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、治験参加カードの変更）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。 審査結果：承認</p> <p>議題3. 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（整理番号：12-07） 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、治験参加カードの変更）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。 審査結果：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R04917838（ビットペルチン）の第Ⅲ相試験（整理番号：11-01） 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）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。 審査結果：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R04917838（ビットペルチン）の第Ⅲ相試験（整理番号：12-04） 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）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。 審査結果：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（整理番号：12-01） 治験に関する変更申請（治験実施体制の変更）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。 審査結果：承認</p> <p>議題7. 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</p>

	<p>OPC-14597（アリピプラゾール）の第Ⅲ相試験（整理番号：12-02） 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）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。 審査結果：承認</p> <p>議題8. 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 OPC-14597（アリピプラゾール）の第Ⅲ相試験（整理番号：12-03） 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）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。 審査結果：承認</p> <p>議題9. 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 MP-214（カリプラジン）の第Ⅱ/Ⅲ相試験（整理番号：12-05） 治験に関する変更申請（治験実施計画書の変更、治験契約書の変更）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。 審査結果：承認</p> <p>議題10. 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 MP-214（カリプラジン）の第Ⅱ/Ⅲ相試験（整理番号：12-06） 治験に関する変更申請（治験実施計画書の変更、治験契約書の変更）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。 審査結果：承認</p> <p>【報告事項】 なし</p> <p>【その他】 なし</p>
特記事項	