

平成23年度 第2回

大阪府立精神医療センター 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成23年9月20日(火) 16:00~16:45 大阪府立精神医療センター 3階会議室
出席委員名	中西 正史、箱崎 健明、明石 亮一、増井 健人、加来 浩一 岩田 和彦、伏見 博之、篠原 章子、戸田 一男、田中 精一 岡村 善裕、初木 千歌、中野 一雄、荒木 孝治
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】 議題① 中外製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした RO4917838 の第Ⅲ相試験 ・変更申請(被験者への支払いに関する資料、説明同意文書、同意書、 治験協力者リスト)に関して、妥当性について審議した。 審議結果 : 承認 ・海外における副作用報告に基づき、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
特記事項	