

平成25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	平成25年5月28日(火) 16:00~17:15
開催場所	大阪府立精神医療センター 本館棟3階 医局研究室
出席委員名	中西 正史、箱崎 健明、高崎 博、秦 光広、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	<p>【 審議事項 】</p> <p>議題① ヤンセンファーマ株式会社の依頼による、自閉性障害の易刺激性を有する小児及び青年を対象としたリスペリドンの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国内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。 <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更申請(治験薬概要書、説明文書・同意文書、治験実施体制、目標症例数、説明用リーフレット)を受け、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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 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(長期投与試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更申請(治験実施計画書)を受け、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。 <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国内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。 <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象に関する報告書に基づき、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。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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(継続投与試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更申請(治験実施計画書)を受け、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。 <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国内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。 <p>審議結果：承認</p> <p>【 報告事項 】</p> <p>議題① ヤンセンファーマ株式会社の依頼による、自閉性障害の易刺激性を有する小児及び青年を対象としたリスペリドンの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験協力者の追加(平成25年4月17・23日院長了承済み) <p>議題② 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(長期投与試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験協力者の追加(平成25年4月17・23日院長了承済み) <p>議題③ 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(継続投与試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験協力者の追加(平成25年4月23日院長了承済み)
特記事項	