

平成25年度 第11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26年2月18日(火) 16:00～16:45
開催場所	大阪府立精神医療センター 本館棟3階 小会議室
出席委員名	中西 正史、箱崎 健明、高崎 博、岩田 和彦、齋藤 円、伏見 博之 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"> <li>・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。 審議結果：承認</li> <li>・変更申請(治験薬概要書、治験実施体制、治験分担医師の削除)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。 審議結果：承認</li> </ul> <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(継続投与試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。 審議結果：承認</li> <li>・変更申請(治験実施計画書、治験薬概要書、治験分担医師の削除)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。 審議結果：承認</li> <li>・海外で実施中の臨床試験結果プレスリリースの報告について 審議結果：今後、報告があり次第、委員会へも報告することで全員了承。</li> </ul> <p>【 報告事項 】</p> <p>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(長期投与試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験責任医師から治験終了報告書の提出(全員一致で了承)</li> </ul>
特記事項	