

平成24年度 第4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24年7月17日(火) 16:30~18:30 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、八巻二三一、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	<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"> ・治験依頼(治験実施計画書、説明同意文書、被験者への補償及び賠償、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(説明同意文書の訂正ならびに被験者への補償及び賠償について再確認が必要) <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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更申請(治験実施計画書、説明同意文書)に関して、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 ・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 ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 <p>【報告事項】</p> <p>以下の迅速審査について報告された。</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 治験分担医師の追加(平成24年6月22日(金)実施：承認)</p>
特記事項	