

平成23年度 第5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2月21日(火) 16:00~17:00 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、岩田 和彦 齋藤 円、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(治験実施計画書・治験薬概要書)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 【報告事項】 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 ・ 修正報告書(患者様向け説明用パンフレット)について事務局より報告。
特記事項	