

平成24年度 第6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9月18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、八巻二三一、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 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 ・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 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 ・変更申請(治験実施計画書)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
特記事項	