

**医療法人 卯の会 新垣病院 第 64 回治験審査委員会  
会議の記録の概要**

開催日時 開催場所	2011 年 11 月 8 日 (火) 16:30 ~ 17:15 医療法人 卯の会 新垣病院 大会議室
出席委員名	國元 憲文、真栄城尚志、崎山慧史、塚田 由美子、諸見里 めぐみ、仲本盛喜、宮里 幸恵、比嘉智子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題            用量検討試験:大塚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 OPC-34712 の第 / 相試験            【審議事項】            治験実施計画書 変更書について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果:承認</p> <p>議題            ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNS010の統合失調症被験者を対象とした臨床試験            【審議事項】            当該治験薬で発生した重篤な副作用について、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果:承認</p> <p>議題            アリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした短期投与試験            【審議事項】            当該治験薬で発生した重篤な副作用について、治験継続の妥当性について審議した。            また被験者紹介に関するレターについて審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果:承認</p> <p>議題            アリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした長期継続投与試験            【審議事項】            当該治験薬で発生した重篤な副作用について、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果:承認</p> <p>議題            統合失調症患者を対象としたアリピプラゾール IM デポ注射剤(OPC-14597IMD)の有効性及び安全性をアリピプラゾール錠剤と比較する多施設共同、実薬対照、二重盲検、並行群間比較試験            【審議事項】            当該治験薬で発生した重篤な副作用について、治験継続の妥当性について審議した。            また DNA 保存、治験参加カードの改訂について審議した。            審議結果:承認</p> <p>議題</p>

	<p>統合失調症患者を対象としたアリピプラゾール IM デポ注射剤(OPC-14597IMD)の反復投与による薬物動態を検討する非盲検、多施設共同試験(臨床薬理試験)</p> <p>【審議事項】 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 MSD 株式会社の依頼による、統合失調症患者を対象としたアセナピンを6週間投与した際の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検比較、固定用量、プラセボ対照試験</p> <p>【審議事項】 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 MSD 株式会社の依頼による、統合失調症患者を対象としたアセナピンの長期延長投与試験</p> <p>【審議事項】 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 MSD株式会社の依頼による、残遺型、多剤併用、多量投与、治療抵抗性統合失調症患者を対象としたアセナピンの長期投与試験</p> <p>【審議事項】 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題 : 当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による</p> <p>議題 : 当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの審議依頼による</p> <p>議題 : 当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による</p> <p>議題 : 当 IRB 設置医療機関を含む 4 施設からの審議依頼による</p> <p>議題 : 当 IRB 設置医療機関を含む 4 施設からの審議依頼による</p> <p>議題 : 当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による</p>