

平成 21 年度第 10 回島根大学医学部附属病院臨床研究審査部会

【会議の記録の概要】

開催日時	平成 22 年 2 月 15 日（月）17:00～18:00
開催場所	島根大学医学部 本部棟 4 階 第 2 会議室
出席委員名	直良浩司、杉本利嗣、村川洋子、竹永啓三、吉田正人、奥西秀樹、田邊鉄太郎、田中 順
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【治験の審議】</p> <p>議題 1. シェリング・プラウ株式会社の依頼による急性憎悪期統合失調症患者を対象とした SCH900274 の第Ⅲ相試験（管理番号：21-2） これまでに得られている非臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題 2. シェリング・プラウ株式会社の依頼による急性憎悪期統合失調症患者を対象とした SCH900274 の第Ⅲ相長期延長投与試験）（管理番号：21-3） これまでに得られている非臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>【治験の継続審査：治験実施計画書、同意説明文書の改訂】</p> <p>議題 1. ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CNT0148 の第Ⅱ/Ⅲ相試験（単剤）（管理番号：20-9） 治験実施計画書、同意説明文書の変更に基づき、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。 審査結果：承認</p>
特記事項	なし