

平成29年度 第6回

大阪精神医療センター 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29年11月21日(火) 16:00~16:30 大阪精神医療センター 本館棟3階 小会議室
出席委員名	中西 正史、箱崎 健明、竹田 謙二、岩田 和彦、岩崎 理一、宇藤 裕子、林 宣宏 飯森 勝司、四方 佳美、岡村 善裕、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、JNJ-54135419 (esketamine) の後期第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 安全性情報等に関する報告書（国内外における副作用報告）を受け、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</li><li>・ 治験に関する変更申請書（同意説明文書および参加同意書、被験者への支払いに関する資料）を受け、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</li></ul>
特記事項	