

平成30年度 第2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30年5月15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	岩田 和彦、西倉 秀哉、児島 和彦、富田 和博、花房 昌美、宇藤 裕子、林 宣宏 四方 佳美、岡村 善裕、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">・ 治験実施状況報告書を受け、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・ 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 <p>議題② 興和株式会社の依頼による、K-163 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・ 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・ 治験に関する変更申請書（治験実施計画書、同意説明文書、健康被害補償制度に関する概要）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 <p>議題③ ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-15(メラトニン)の自閉スペクトラム症を有する小児の睡眠障害を対象とした有効性及び安全性の検討（第Ⅱ/Ⅲ相試験）</p> <ul style="list-style-type: none">・ 治験実施状況報告書を受け、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
特記事項	