

平成30年度 第7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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成30年10月16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</p>
<p>出席委員名</p>	<p>岩田 和彦、西倉 秀哉、児島 和彦、富田 和博、岩崎 理一、宇藤 裕子、林 宣宏、飯森 勝司、四方 佳美、岡村 善裕、谷口 隆、荒木 孝治</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<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"> ・ 安全性情報等に関する報告書（海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、説明文書、同意文書、治験参加ガード）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（年次報告）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、治験薬概要書、説明文書、同意文書、本治験に係る健康被害補償）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>【 報告事項 】</p> <p>以下について報告された。</p> <p>議題① 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"> ・ 治験終了の報告
<p>特記事項</p>	