

令和元年度 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	令和元年5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	西倉 秀哉、岩崎 理一、富田 和博、花房 昌美、川田 慎也、宇藤 裕子、飯森 勝司、 四方 佳美、杉本 貴洋、谷口 隆、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</li><li>・ 治験に関する変更申請書（治験分担医師、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> <p>議題② 大塚製薬株式会社の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象としたOPC-34712(プレクスピプラゾール)の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 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</li></ul> <p>議題③ 大塚製薬株式会社の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象としたOPC-34712(プレクスピプラゾール)の第Ⅲ相長期試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 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</li></ul> <p>議題④ アラガン・ジャパン株式会社の依頼による、大うつ病性障害患者を対象としたRapastinel の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 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</li><li>・ 治験に関する変更申請書（治験分担医師）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>

	<p>議題⑤ アラガン・ジャパン株式会社の依頼による、大うつ病性障害患者を対象としたRapastinel の第Ⅲ相長期試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 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</li><li>・ 治験に関する変更申請書（治験分担医師）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	