

令和元年度 第3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>令和元年6月18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>西倉 秀哉、岩崎 理一、児島 和彦、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</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"> <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> </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(ブ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（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）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(ブ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（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）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>・ 治験に関する変更申請書（同意説明文書）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> </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>・ 治験に関する変更申請書（治験実施計画書、同意説明文書）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> </ul>

特記事項	
------	--