

令和元年度 第5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9月17日(火) 16:00~17:20 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、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"> ・ 安全性情報等に関する報告書（年次報告、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。 <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <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"> ・ 安全性情報等に関する報告書（年次報告、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。 <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書（説明文書・同意文書、等）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。 <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <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"> ・ 安全性情報等に関する報告書（年次報告、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。 <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書（説明文書・同意文書）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。 <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>【 報告事項 】</p> <p>以下について報告された。</p> <p>議題① 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"> ・開発の中止等に関する報告 ・治験中止の報告 <p>議題② 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"> ・開発の中止等に関する報告 ・治験中止の報告
特記事項	