

令和2年度 第1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2年6月16日(火) 16:00～17:20 大阪精神医療センター 本館棟3階 中会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>西倉 秀哉、岩崎 理一、芦田 善仁、冨田 和博、花房 昌美、川田 慎也、仲谷 佳高、宇藤 裕子、林 宣宏、田仲 淑子、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 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（措置報告）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>・ 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（治験実施計画書、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。 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（措置報告）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>・ 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（治験実施計画書、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。 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大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験依頼書（治験実施計画書、説明同意文書、被験者への補償及び賠償、等）に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</li> </ul> <p>議題④ 大塚製薬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OPC-64005の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験依頼書（治験実施計画書、説明同意文書、被験者への補償及び賠償、等）に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</li> </ul>

	<p>議題⑤ 塩野義製薬株式会社の依頼による小児注意欠如・多動症患者を対象としたSDT-001の第II相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・治験依頼書（治験実施計画書、説明同意文書、被験者への補償及び賠償、等）に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</li></ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	