

令和3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

開催日時 開催場所	令和3年4月26日(月) メールの持ち回りにて開催
出席委員名	西倉 秀哉、岩崎 理一、芦田 善仁、山田 眞弘、花房 昌美、川田 慎也、仲谷 佳高、奥山 修、 林 宣宏、安井 弘美、下村 好子、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 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">・ 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 <p>議題② 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">・ 治験に関する変更申請書（治験実施計画書別紙）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
特記事項	