

令和3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

開催日時 開催場所	令和3年6月30日(水) メールの持ち回りにて開催
出席委員名	西倉 秀哉、川田 慎也、芦田 善仁、山田 眞弘、花房 昌美、岩崎 理一、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"><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。</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。</li></ul> <p>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。</li></ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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2相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"><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。</li></ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	