

令和3年度 第4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3年7月20日(火) 16:05～16:50 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、芦田 善仁、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、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 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"> ・安全性情報等に関する報告書（研究報告）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③ 大日本住友製薬株式会社の依頼によるSM-13496 (lurasidone HCl)の青年期統合失調症患者を対象とした非盲検長期投与試験〔第3相試験〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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：修正の上で承認(説明文書・同意文書(代諾者用)：選択除外基準の記載表現を修正。治験の目的の記載について補足説明。説明文書・同意文書(本人用)：治験の目的の記載について補足説明。記載・体裁整備。) <p>【 報告事項 】 以下について報告された。</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-64005の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報の審議依頼漏れに関する報告書についての報告 <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2相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験終了の報告
<p>特記事項</p>	