

令和3年度 第6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10月18日(月) 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">・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。・治験に関する変更申請書(説明文書・同意文書、同意説明補助資料、治験参加カード)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>審議結果：承認</p> <p>【 報告事項 】</p> <p>報告① 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">・治験実施計画書等修正報告書を受け、修正事項が承認の条件を満たしていることを確認した。
特記事項	