

令和3年度 第8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11月16日(火) 本館棟3階 中会議室
出席委員名	西倉 秀哉、芦田 善仁、山田 眞弘、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
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"> ・ 治験に関する変更申請書（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。 審議結果：承認 ・ 安全性情報等に関する報告書（年次報告）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 ・ 安全性情報等に関する報告書（国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"> ・ 治験に関する変更申請書（治験薬概要書・説明文書、同意文書）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。 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"> ・ 治験に関する変更申請書（治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬服薬時間記録用紙・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。 審議結果：承認 ・ 安全性情報等に関する報告書（国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
特記事項	