

令和4年度 第2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4年5月17日(火) 本館棟3階 中会議室
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、西田 幸一、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>・ 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。 審議結果：承認</li></ul> <p>議題② 住友ファーマ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"><li>・ 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</li><li>・ 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、健康被害補償の概要）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</li></ul> <p>議題③ 塩野義製薬株式会社の依頼によるSDT-001の小児注意欠如・多動症患者を対象とした第3相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 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：承認</li></ul>
特記事項	