

令和4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4年9月27日(火) メールの持ち回りにて開催
出席委員名	西倉 秀哉、松田 太郎、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	【 審議事項 】 議題① 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〕 ・ 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 ・ 治験に関する変更申請書（治験実施計画書別紙、リーフレット）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	