

令和4年度 第7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10月18日(火) 16:00-16:10 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、花房 昌美、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 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">・ 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 <p>【 報告事項 】</p> <p>以下について報告された。</p> <p>報告① 大うつ病性障害患者を対象としたプレクスピプラゾール補助療法の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照、無作為化、多施設共同、二重盲検、並行群間比較試験</p> <ul style="list-style-type: none">・ 治験終了の報告
特記事項	