

令和5年度 第1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5年4月20日(木) メールの持ち回りにて開催
出席委員名	岩瀬 真生、松田 太郎、芦田 善仁、門脇 績、花房 昌美、岩崎 理一、仲谷 佳高、稲田 由美子、川村 光司、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 <p>議題② 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">・ 治験実施状況報告書、治験に関する変更申請書（治験実施計画書別紙）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	