

令和5年度 第5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9月8日(金) 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。 <p>審議結果 : 承認</p> <p>【 報告事項 】</p> <p>以下について報告された。</p> <p>報告① SDT-001 の小児注意欠如・多動症患者を対象とした第3相多施設共同無作為化非盲検通常治療対照並行群間比較、及び非盲検単群繰り返し使用試験</p> <ul style="list-style-type: none">・ 治験終了の報告 <p>報告② 日本人の治療抵抗性うつ病患者を対象に、固定用量の esketamine を鼻腔内投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験</p> <ul style="list-style-type: none">・ 開発の中止の報告
特記事項	