

令和6年度 第3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6年6月27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、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 style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none">・ 治験に関する変更申請書（治験薬服薬時間記録用紙）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。 <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> |
| 特記事項 | |