

令和6年度 第4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7月19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、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"><li>・ 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。</li></ul> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 治験に関する変更申請書(賠償責任保険契約証明書)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。</li></ul> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p> <p>【 報告事項 】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 治験薬服薬時間記録用紙(第3版)の変更報告書の誤記について報告した。</li></ul>
特記事項	