

平成30年度 第10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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成31年2月19日(火) 16:00~17:10 大阪精神医療センター 本館棟3階 小会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>岩田 和彦、西倉 秀哉、児島 和彦、富田 和博、花房 昌美、岩崎 理一、宇藤 裕子、林 宣宏、飯森 勝司、四方 佳美、岡村 善裕、谷口 隆、荒木 孝治</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【 審議事項 】</p> <p>議題① ヤンセンファーマ株式会社の依頼による、JNJ-54135419 (esketamine) の後期第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告書（海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 ・ 治験に関する変更申請書（治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書）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>議題② 興和株式会社の依頼による、K-163 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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>議題③ 大塚製薬株式会社の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象としたOPC-34712(ブレクスピプラゾール)の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告書（海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④ 大塚製薬株式会社の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象としたOPC-34712(ブレクスピプラゾール)の第Ⅲ相長期試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告書（海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⑤ アラガン・ジャパン株式会社の依頼による、大うつ病性障害患者を対象としたRapastinel の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告書（海外における副作用報告、年次報告）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⑥ アラガン・ジャパン株式会社の依頼による、大うつ病性障害患者を対象としたRapastinel の第Ⅲ相長期試験</p> <ul style="list-style-type: none">・治験依頼（治験実施計画書、説明同意文書、被験者への補償及び賠償、等）に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認
特記事項	