

令和3年度 第4回 小諸高原病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和3年7月30日(金) 14:00 ~ 14:25
開催場所	小諸高原病院 大会議室
出席委員名	城甲泰亮、坂本治彦、柿川和輝、辻浩一郎、斎藤勝仁、沼田ますみ 長野智樹、本田洋一、長島伸一
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</p> <p>議題1 大塚製薬株式会社 「大うつ病性障害患者を対象としたブレクスピプラゾール補助療法の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照、無作為化、多施設共同、二重盲検、並行群間比較試験」 「大うつ病性障害患者を対象としたブレクスピプラゾール補助療法の長期安全性及び有効性を評価する多施設共同非盲検試験」</p> <p>① 安全性情報について報告し、試験の継続の適否を審議した。 審議結果：承認</p> <p>② 治験に関する変更について試験の継続の適否を審議した。 審議結果：承認</p> <p>③ 治験実施状況について長期投与試験の治験終了報告した。 審議結果：承認</p> <p>議題2 大日本住友製薬株式会社 「SM-13496(lurasidoneHCL)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> <p>① 安全性情報について報告し、試験の継続の適否を審議した。 審議結果：承認</p> <p>② 治験に関する変更について試験の継続の適否を審議した。 審議結果：承認</p>
特記事項	次回IRB 令和3年9月24日(金) 14:00 ~ 開催予定