

第 71 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 開催場所	平成 30 年 3 月 23 日（金）14:00～14:20 小諸高原病院 小会議室
出席委員名	山崎敏生、中山義教、宮入美絵、一家順子 古川佳直、平林龍馬、山下部広治、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 1 大日本住友製薬株式会社 「小児統合失調症患者を対象とした検証的試験」 「小児統合失調症患者を対象とした長期投与試験」</p> <p>① 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>② 治験実施状況について報告し、試験の継続の適否を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 2 ヤンセンファーマ株式会社 「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> <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>議題 3 田辺三菱製薬株式会社 「田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象と した MT-5199 の第Ⅱ/Ⅲ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 I R B 平成 30 年 5 月 25 日（金）14 時～ 開催予定。