

第 78 回小諸高原病院治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和元年 5 月 24 日（金） 13:30～ : 14:12 小諸高原病院 小会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>村杉謙次、石曾根好雅、池田久美子、斎藤勝仁、依田佳奈 長野智樹、平林龍馬、長島伸一</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 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」 ① 新規治験の実施の適否について審議した。 審議結果 : 修正の上で承認</p> <p>議題 2 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」 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 ② 治験実施状況について、検証的試験の終了報告した。</p> <p>議題 3 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」 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>議題 4 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」 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 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 5 当院「企業主導治験標準業務手順書」改定について、報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>次回 I R B 令和元年 7 月 19 日（金） 13 : 30 ～ 開催予定。</p>