

第 79 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 7 月 19 日（金） 13:30～ : 13:45 小諸高原病院 小会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>石曾根好雅、池田久美子、城甲泰亮、斎藤勝仁 長野智樹、平林龍馬、山下部広治、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 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 2 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>議題 3 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>特記事項</p>	<p>次回IRB 令和元年 9 月 20 日(金)13:30 ～ 開催予定</p>