

令和4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4年7月29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、瀬川誠、柿川和輝、辻浩一郎、沼田ますみ、鈴木幸次郎、 中川貴由、岩崎桂介、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プ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」</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2 住友ファーマ株式会社 「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> <p>議題3 その他</p> <p>① 感染症大流行(COVID-19)、災害時等による治験審査委員会の開催について、審議した 審議結果：承認</p> <p>② Web開催の運用手順について、審議した 審議結果：承認</p> <p>③ 「標準業務手順書(企業主導治験)の改訂」について、治験審査委員会の運営について審議した。 審査結果：承認</p>
特記事項	次回IRB 令和4年9月30日(金) 14:00 ~ 開催予定