

令和4年度 第5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	令和4年9月30日(金) 14:00 ~ 14:50 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、山本祐子 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 新規治験:MSD 株式会社 「急性エピソードを有する統合失調症の被験者を対象に MK-8189 の有効性及び安全性を評価する後期第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照試験」</p> <p>①新規治験の実施の適否について審議した。 審議結果 : 承認</p> <p>議題2 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 治験実施状況について検証試験の治験終了を報告した。</p> <p>議題3 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4 研究活動に係る不正行為への取扱いに関する要領 審議結果 : 承認</p>
特記事項	次回IRB 令和4年10月28日(金) 14:00 ~ 開催予定