

令和5年度 第5回 小諸高原病院受託研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和5年9月29日(金) 14:00 ~ 14:20
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、斎藤勝仁、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題</p> <p>議題1 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 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 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報告し、試験の継続の適否を審議した 審議結果 : 承認</p> <p>③ 治験に関する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>
特記事項	次回IRB 令和5年10月27日(金) 14:00 ~ 開催予定