

令和5年度 第8回 小諸高原病院受託研究審査委員会 会議記録の概要

開催日時	令和5年12月22日(金) 14:00 ~ 14:15
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、山本祐子、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 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 重篤な有害事象に関して報告し、試験の継続適否を審議した 審議結果：承認</p> <p>② 安全性情報について報告し、試験の継続適否を審議した 審議結果：承認</p> <p>③ 治験に関する変更について報告し、試験の継続適否を審議した 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」 審議なし(試験終了)</p>
特記事項	次回IRB 令和6年1月19日(金) 14:00 ~ 開催予定