

# 社会医療法人 仁厚会 医療福祉センター 倉吉病院治験審査委員会の記録(概要)

開催日時	2018年11月1日(木) 13:31~13:41	開催場所	3階 会議室
出席委員名	佐藤 雄紀、笠見 美奈子、佐藤 正弘、宮脇 映子、飯田 綾子、米塚 友哉、黒川 英子、恩田 憲明		
	議 題	主な議論の概要	審査結果
継続審査	ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験 (第Ⅲ相)	2017年8月1日~2018年7月31日までに集積された安全性情報の年次報告について提出された資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認する
継続審査	ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験 (第Ⅲ相)	2017年8月1日~2018年7月31日までに集積された安全性情報の年次報告について提出された資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認する
継続審査	K-163-SZ 第Ⅱ相プラセボ対照比較試験	「治験費用の負担に関する資料」の改訂について、提出された資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認する
継続審査	大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験	「治験実施計画書 別添資料3」の改訂について、提出された資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認する
継続審査	大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅲ相長期試験	「治験実施計画書 別添資料3」の改訂について、提出された資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認する