

第2回 特定医療法人佐藤会 弓削病院  
治験審査委員会 議事録概要

開催日時	2017年5月10日(水)14:30~15:30	
開催場所	特定医療法人佐藤会 弓削病院 図書室	
出席委員名	山城佐知、池田倫子、白濱良一、根岸佐知子、磯田和也 長嶺幸弘、園田由香里、桂木正一、高本裕志、松浦弘樹	
欠席委員名	なし	
議題及び審議結果を含む主な議論の内容		
<b>【審議事項】</b>		
議題 1	<p>治験依頼者:大日本住友製薬株式会社</p> <p>治験課題名:SM-13496 の双極 I 型障害の大うつ病エピソードの患者を対象としたランダム化プラセボ対照二重盲検平行群間比較試験</p> <p>治験課題名:SM-13496 の双極 I 型障害患者を対象とした長期投与試験</p> <p>依頼者より提出された安全性に関する報告、治験薬概要書改訂(長期試験のみ)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議</p> <p>審議結果:承認</p> <p>治験終了について報告(比較試験のみ)</p>	マスキング理由
議題 2	<p>治験依頼者: 大日本住友製薬株式会社</p> <p>治験課題名: DSP-5423 の小児統合失調症患者を対象とした検証的試験</p> <p>依頼者より提出された治験実施計画書、別紙改訂、患者説明用小冊子について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議</p> <p>審議結果:承認</p>	
議題 3	<p>治験依頼者: 大日本住友製薬株式会社</p> <p>治験課題名: DSP-5423 の小児統合失調症患者を対象とした長期投与試験</p> <p>依頼者より提出された治験実施計画書、別紙改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議</p> <p>審議結果:承認</p>	
議題 4	治験依頼者:大日本住友製薬株式会社	

嵯峨嵐山・田中クリニック

	治験課題名: DSP-5423P の統合失調症患者を対象とした長期投 与試験[第 3 相試験] 治験終了について報告	
特記事項	特になし	