

関西医科大学総合医療センター
平成 29 年 5 月 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：平成 29 年 5 月 2 日（火） 15：50～16：10

開催場所：北館 5 階 会議室

出席者：關、木下、清水、石崎、清原、吉賀、三箇山、川畑、宮田、宮下、上田、山口各委員

全ての審議事項について GCP 第 29 条に該当する委員は審議に加わっていない。

【審議事項】 それぞれの下記の審議内容について治験実施の妥当性を審議した。

① (T26-2) DSP-5423P

課題名：大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-5423P（一般名：プロナンセリン）の統合失調症患者を対象とした検証的試験（第 3 相試験）

審議内容：国内の安全性情報

審議結果：承認

② (T28-2) ME2112

課題名：Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験（第Ⅲ相）

審議内容：海外の安全性情報

審議結果：承認

③ (T28-3) ME2112 長期

課題名：Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験（第Ⅲ相）

審議内容：海外の安全性情報

審議結果：承認

④ (T28-4) SM-13496

課題名：A 6-Week, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Lurasidone (SM-13496) in Acutely Psychotic Subjects with Schizophrenia

審議内容：海外の安全性情報

審議結果：承認

⑤ (T28-5) SM-13496 長期

課題名：A 12-Week, Open-Label Extension Study of Lurasidone (SM-13496) in Subjects with Schizophrenia

審議内容：海外の安全性情報

審議結果：承認

⑥ (T28-7) SAR231893

課題名：サノフィ株式会社の依頼による両側性の鼻茸を有する患者を対象とした dupilumab の第Ⅲ相試験

審議内容：国内・海外の安全性情報

審議結果：承認