

2022 年度 第 5 回 治験・受託研究審査委員会 議事要旨

開催日時	2022 年 8 月 19 日 (金) 17 時 00 分 ~ 17 時 17 分 四国こどもとおとなの医療センター 会議室 1、2
出席委員	東野 恒作, 前田 和寿, 竹谷 善雄, 多田 文彦, 山本 宏, 山田 円, 大久保 直矢, 玉井 健一, 会沢 勲, 島 達夫

議題及び審議結果と概要 (治験)

(1)	SM-13496 (lurasidone HCl) 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]			
	対象疾患	統合失調症		
	治験依頼者	住友ファーマ株式会社	治験責任医師	中土井 芳弘
	被験薬	SM-13496	開発相	第Ⅲ相
	審議内容	① 安全性情報等に関する報告書 (2022 年 7 月 6 日付) ② 安全性情報等に関する報告書 (2022 年 7 月 22 日付) ③ 安全性情報等に関する報告書 (2022 年 8 月 5 日付) ④ 治験に関する変更申請書 (2022 年 8 月 5 日) ***** 治験依頼者、治験責任医師より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。		
	審議結果	承認		
(2)	早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験			
	対象疾患	早発型重症妊娠高血圧腎症		
	治験依頼者	協和キリン株式会社	治験責任医師	前田 和寿
	被験薬	KW-3357	開発相	第Ⅲ相
	審議内容	・ 安全性情報等に関する報告書 (2022 年 7 月 26 日付) ***** 治験依頼者より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。		
	審議結果	承認		

議題及び審議結果（製造販売後調査等）		
(3)	医薬品（新規）	一般使用成績調査
	審議結果	承認
(4)	医薬品（変更）	特定使用成績調査
	審議結果	承認
(5)	医薬品（変更）	一般使用成績調査
	審議結果	承認
(6)	医薬品（変更）	一般使用成績調査
	審議結果	承認
(7)	医薬品（変更）	特定使用成績調査
	審議結果	承認
(8)	医薬品（変更）	一般使用成績調査
	審議結果	承認
報告事項		
(9)	外部治験審査委員会審議報告	
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 国立病院機構本部中央治験審査委員会（2022年7月12日審査） ・ 小児治験ネットワーク中央治験審査委員会（2022年7月19日審査） 	