

開催日時	2022年1月6日 17:30-18:00
開催場所	市立吹田市民病院 会議室2
出席委員名	宮崎昌樹、田中一樹、中筋知美、勝浦正人、松本典久、北國嘉明、北野稔、宮崎直子、小澤和夫
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>審議事項</p> <p>1.新規実施治験の説明 SMO シミックヘルスケア・インスティテュート(株)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ STEREOTYPICAL PROLONGED SEIZURE を有する12歳以上の患者を対象として、STACCATO ALPRAZOLAM の有効性及び安全性を評価する二重盲検、無作為化、プラセボ対照、多施設共同、外来、並行群間比較試験(EP0162) ・ STEREOTYPICAL PROLONGED SEIZURE を有する12歳以上の患者を対象として、STACCATO ALPRAZOLAM の安全性及び忍容性を評価する非盲検、多施設共同、外来継続試験(EP0165) <p>2.事務局報告</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 迅速審査結果報告(書面報告) <p>臨床研究 新規実施承認1件</p> <p>臨床研究 変更承認2件</p> <p>看護研究 新規実施承認1件</p> <p>製造販売後調査 新規実施承認1件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 有害事象報告 1件 ・ 研究終了報告 1件 <p>次回は2月3日</p>