

開催日時	2021年10月21日（木） 19時20分～19時50分		
開催場所	Web会議システム (Zoom) によるWeb会議		
出席委員名	(IRB委員長) 中村 陽一 (Web会議に自宅より参加) (副委員長) 武田 昭 (Web会議に自宅より参加)、堀江 俊治 (Web会議に大学より参加) (委員) 渡邊 直人 (Web会議に医療機関より参加)、櫻井 多恵子 (Web会議に自宅より参加)、明田川 裕昭 (Web会議に事務所より参加)		
	審議案件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〕		
	治験依頼者：	大日本住友製薬株式会社	
	治験実施施設：	清水クリニック	
	審議内容：	治験の実施の適否	審議結果： 承認
	審議案件2： 不眠障害患者を対象としたACT-541468の有効性及び安全性を検討する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同、第3相臨床試験		
	治験依頼者：	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社	
	治験実施施設：	高橋心療クリニック	
	審議内容：	安全性情報等	審議結果： 承認
		治験に関する変更	審議結果： 承認
	審議案件3： 心血管疾患の既往を有する患者を対象として、pelacarsen(TQJ230)のリポ蛋白(a)低下作用が主要な心血管系イベントに対してもたらず影響を評価する、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験		
	治験依頼者：	ノバルティス ファーマ株式会社	
	治験実施施設：	東京センタークリニック 近江八幡市立総合医療センター	
	審議内容：	安全性情報等 (2施設共通)	審議結果： 承認
特記事項			