

第277回 市立秋田総合病院 治験審査委員会議事録概要

日 時：平成 31 年 3 月 14 日（木） 16：00～16：10

場 所：市立秋田総合病院 4F ミーティングルーム

出席者：中川正康、木村善明、重臣宗伯、中山豊、南雲徳昭、庄子公子、秋山渉、間山悟、加藤堯
〔治験審査委員会事務局：佐藤樹、高谷大、後藤康晴〕

【審議事項】

議題1 大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした
OPC-34712（プレクスピプラゾール）の第Ⅱ/Ⅲ相試験

- 未知・重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
- 審議結果：承認

【報告事項】

議題1 田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象としたMT-5199の第Ⅱ/Ⅲ
相試験

- 治験責任医師から提出された「治験終了報告書」より、治験実施期間は2017年4月～2019年12月、目標とする被験者数2例に対し同意取得例数は1例、実施例数は0例であった。