

## 第282回 市立秋田総合病院 治験審査委員会議事録概要

日 時：令和元年 9 月 12 日（木） 16：00～16：31

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、佐藤ワカナ、南雲徳昭、庄子公子、本間斗、間山悟、目黒崇、加藤謙

〔治験審査委員会事務局：高谷大、後藤康晴〕

※南雲委員は、議題1の審議・採決に不参加

### 【審議事項】

#### 議題1 キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるMR13A9の第Ⅱ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

#### 議題2 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、年次報告および措置報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
- 審議結果：承認
- 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審査した。
- 審議結果：承認
- 説明文書、同意文書およびその他の変更について審議した。
- 審議結果：承認

### 【報告事項】

#### 議題1 大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相試験

- 必須文書保管期間延長についての報告があった。