

## 第285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 12 月 12 日（木） 16：00～16：14

場 所：市立秋田総合病院 4F ミーティングルーム

出席者：石田俊哉、渡部敦、木村善明、佐藤ワカナ、南雲徳昭、庄子公子、本間斗、目黒崇、加藤謙  
〔治験審査委員会事務局：後藤哲範、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
- 治験分担医師及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 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

- 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2018年11月1日～2020年3月31日、目標とする被験者数3例に対し同意取得例数は3例、実施例数は2例であった。