

第295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3年3月11日（木） 16：00～16：34

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、木村善明、佐藤ワカナ、南雲徳昭、庄子公子、本間斗、清水幸代、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
- 治験薬概要書、説明文書・同意文書および治験実施計画書の変更について審議した。
- 審議結果：承認
- 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
- 審議結果：承認