

第297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5月13日（木） 16:00～16:40

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、後藤康晴、庄子公子、清水幸代、米山英昭、加藤謙

〔治験審査委員会事務局：畠山朋子、時田圭子〕

※木村委員は議題2の審議・採決に、後藤委員は議題1、2の審議・採決に不参加

【審議事項】

議題1 大日本住友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SEP-363856の第Ⅱ/Ⅲ相試験

- これまでに得られた臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。
- 審議結果：承認

議題2 初発大腿骨近位部骨折を呈し治療を受ける骨粗鬆症女性患者を対象としたAG11040106Rの医療機器治験

- これまでに得られた臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。
- 審議結果：承認

議題3 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