

第301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 10 月 14 日（木） 16：00～16：25

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、佐藤ワカナ、後藤康晴、庄子公子、本間斗、清水幸代、加藤謙

〔治験審査委員会事務局：三浦友香、時田圭子〕

※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

- 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
- 治験実施計画書の変更について審議した。
- 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

- 被験者の募集の手順に関する資料の変更について審議した。
- 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
- 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