

第304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 4 年 2 月 10 日（木） 書面審査

出席者：石田俊哉、渡部敦、木村善明、佐藤ワカナ、庄子公子、本間斗、清水幸代、米山英昭、
加藤謙

【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

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（ブ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
- 治験薬概要書および説明文書・同意文書の変更について審議した。
- 審議結果：承認