

第306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4月14日（木） 書面審査

出席者：石田俊哉、吉岡智子、木村善明、佐藤ワカナ、今野正樹、庄子公子、本間斗、清水幸代、
米山英昭、加藤謙

※木村委員は議題3、今野委員は議題1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

- 治験薬概要書の変更について審議した。
- 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（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
- 治験協力者リストの変更について審議した。
- 審議結果：承認

議題3 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

- 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、治験機器概要書、症例報告書の見本および同意説明文書の変更について審議した。
- 審議結果：承認

【報告事項】

議題1 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

- 治験実施計画書番号の変更に伴う契約書等及び治験関連文書等の読替えの報告があった。