

第307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5月12日（木） 16:00～16:20

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、吉岡智子、佐藤ワカナ、今野正樹、清水幸代、米山英昭、加藤謙

〔治験審査委員会事務局：三浦友香、時田圭子〕

※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

- 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、説明文書・同意文書、被験者の健康被害の補償について説明した文書および治験分担医師の変更について審議した。
- 審議結果：承認
- 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審査した。
- 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

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

- 治験分担医師・協力者リストの変更について審議した。
- 審議結果：承認
- 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審査した。
- 審議結果：承認

【報告事項】

議題1 田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象としたMT-5199の第Ⅱ/Ⅲ相試験

- 製造販売承認取得についての報告があった。