

第309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 7 月 14 日（木） 16:00 ～ 16:18

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、佐藤ワカナ、本間斗、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〕

【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
- 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

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

- 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