

第314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 5 年 2 月 9 日（木） 16:00 ～ 16:25

場 所：市立秋田総合病院 3F 会議室 I

出席者：石田俊哉、吉岡智子、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

〔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

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
- 治験実施計画書、治験薬概要書及び説明文書・同意文書の変更について審議した。
- 審議結果：承認

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
- 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