

第316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 4 月 13 日（木） 16:00 ～ 16:19

場 所：市立秋田総合病院 3F 会議室 1

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、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・同意文書およびその他の変更について審議した。
- 審議結果：承認

議題 2 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 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

- 治験責任医師から提出された「治験終了報告書」より、治験実施機関は2018年11月7日～2023年3月31日、目標とする被験者数 9 例に対し同意取得例数は17例、実施例数は 8 例であった。