

## 第332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 7 年 2 月 13 日（木） 16:03 ～ 16:23

場 所：市立秋田総合病院 3F 会議室 1

出席者：吉岡智子、木村善明、佐藤ワカナ、今野正樹、石川千夏、木山貴夫、清水幸代、米山英昭、  
加藤謙

〔治験審査委員会事務局：近藤久美子、時田圭子〕

※木村委員は議題 1 の審議・採決に不参加

### 【審議事項】

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

- 治験機器不具合・有害事象症例報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。
- 審議結果：承認
- 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
- 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

- 製造販売承認の取得により、開発の中止等に関する報告があった。