

第2回 特定医療法人佐藤会 弓削病院

治験審査委員会 議事録概要

開催日時	2020年5月13日(水)14:30~15:30	
開催場所	特定医療法人佐藤会 弓削病院 スタッフサロン	
出席委員名	山城佐知、池田倫子、白濱良一、根岸佐知子、磯田和也 長嶺幸弘、池田秀雄、桂木正一、高本裕志、松浦弘樹	
欠席委員名	なし	
議題及び審議結果を含む主な議論の内容		
【審議事項】		
議題1	<p>治験依頼者：塩野義製薬株式会社</p> <p>治験課題名：S-812217 の大うつ病性障害患者を対象とした第2相臨床試験</p> <p>新規受託について治験を実施することの妥当性について審議</p> <p>審議結果：承認</p>	<p>マスキング理由</p>
議題2	<p>治験依頼者：大塚製薬株式会社</p> <p>治験課題名：大うつ病性障害患者を対象とした OPC-64005 の有効性及び安全性を検討する、無作為化、多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験</p> <p>依頼者から提出された治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議</p> <p>審議結果：承認</p>	
議題3	<p>治験依頼者：大塚製薬株式会社</p> <p>治験課題名：統合失調症患者を対象とした Brexpiprazole 週1回製剤(QW 製剤)を単回及び反復経口投与したときの薬物動態、忍容性及び安全性を検討する多施設共同、非盲検、臨床薬理試験</p> <p>依頼者から提出された安全性に関する報告、分担医師変更、被験者への支払いに関する資料変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議</p>	

	審議結果:承認	
議題 4	<p>治験依頼者：大塚製薬株式会社</p> <p>治験課題名：アルツハイマー型認知症に伴うアジテーションに対するブレクスピプラゾール(OPC-34712)の有効性, 安全性を検討する, 多施設共同, プラセボ対照, 無作為化, 二重盲検, 並行群間比較試験</p> <p>依頼者から提出された安全性に関する報告、リーフレット改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議</p> <p>審議結果:承認</p>	
議題 5	<p>治験依頼者：大塚製薬株式会社</p> <p>治験課題名：アルツハイマー型認知症に伴うアジテーションに対するブレクスピプラゾール(OPC-34712)継続投与時の安全性を検討する多施設共同、非対照、非盲検試験</p> <p>依頼者から提出された安全性に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議</p> <p>審議結果:承認</p>	
議題 6	<p>治験依頼者：大塚製薬株式会社</p> <p>治験課題名：大うつ病性障害患者を対象としたブレクスピプラゾール補助療法の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照、無作為化、多施設共同、二重盲検、並行群間比較試験</p> <p>依頼者から提出された安全性に関する報告、分担医師追加、被験者の支払いに関する資料改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議</p> <p>審議結果:承認</p>	
議題 7	<p>治験依頼者：大塚製薬株式会社</p> <p>治験課題名：大うつ病性障害患者を対象としたブレクスピプラゾール補助療法の長期安全性及び有効性を評価する多施設共同非盲検試験</p> <p>依頼者から提出された安全性に関する報告、分担医師追加、被験者の支払いに関する資料改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議</p> <p>審議結果：承認</p>	
議題 8	<p>デュロキシセチン塩酸塩の児童思春期うつ病患者を対象とした第 3 相臨床試験一</p>	

弓削病院

	継続長期投与試験一の中止について	
特記事項	特になし	