

第4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7月8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：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、治験実施計画書改訂、同意文書改訂について、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>	<p>マスクング理由</p>
議題2	<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>依頼者から提出された安全性に関する報告、治験実施計画書読み替えについて、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：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、継続審査、同意文書改訂、同意文書補助資料について、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)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、継続審査、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 5	<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、同意文書改訂につい 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 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、同意文書改訂につい 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>	
特記事項	特になし	