

## 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	2021年5月12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：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社</p> <p>治験課題名：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による BI 425809 の統合失調症患者を対象とした第 III 相試験 (CONNEX-2)</p> <p>依頼者から提出された治験来院ガイドブック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>マスクング理由</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：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>治験終了について報告</p>	
議題3	<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治験実施計画書読み替え、治験薬概要書改訂について、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>治験責任医師より提出された実施状況報告書により、引き続き治験を継続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 4	<p>治験依頼者：大塚製薬株式会社            治験課題名：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(ブレクスピ            プラゾール)の第Ⅱ/Ⅲ相試験            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            治験協力者追加について報告</p>	
議題 5	<p>治験依頼者：大塚製薬株式会社            治験課題名：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(ブレクスピ            プラゾール)の第Ⅲ相長期試験            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            治験協力者追加について報告</p>	
議題 6	<p>治験依頼者：大塚製薬株式会社            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            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>重篤な有害事象報告について、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 7	<p>治験依頼者：大塚製薬株式会社            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            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>	

弓削病院

	審議結果：承認	
特記事項	特になし	