

## 第5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8月11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：大日本住友製薬会社</p> <p>治験課題名：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</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>マスクング理由</p>
議題2	<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実施計画書別紙改訂について報告</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：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(ブレクスピラゾール)の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>依頼者から提出された安全性に関する報告、同意説明文書改訂、被験者募集について、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4	<p>治験依頼者：大塚製薬株式会社</p> <p>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(ブレクスピラゾール)の第Ⅲ相長期試験</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</p>	

	<p>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、治験参加カード改訂、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 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>	
特記事項	<p>特になし</p>	