

第1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4月14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	治験依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 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) 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 審議結果：承認	マスキング 理由
議題2	治験依頼者：MSD 株式会社 治験課題名：MSD 株式会社の依頼による MK-8189 の後期 第II相試験 依頼者から提出された同意文書改訂、Protocol Clarification Letter 追加について治験を実施することの妥当性について審議 審議結果：承認 協力者リスト変更について報告	
議題3	治験依頼者：大塚製薬株式会社 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 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 審議結果：承認	

<p>議題 4</p>	<p>治験依頼者：塩野義製薬株式会社 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 依頼者から提出された安全性に関する報告、治験薬概要書改訂、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 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 審議結果：承認</p>	
<p>議題 5</p>	<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 審議結果：承認</p>	
<p>議題 6</p>	<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 審議結果：承認</p>	
<p>議題 7</p>	<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、分担医師変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議 審議結果：承認</p>	
<p>議題 8</p>	<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</p>	

弓削病院

	<p>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> <p>審議結果：承認</p>	
特記事項	特になし	