

第 12 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 | 2022 年 3 月 9 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：大日本住友製薬株式会社</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 の長期投与試験 (第Ⅲ相試験)</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リーフレット作成について、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：MSD 株式会社</p> <p>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</p> <p>依頼者から提出された治験実施計画書、同意説明文書、ポスター、小冊子改訂について、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 4 | <p>治験依頼者：塩野義製薬株式会社</p> <p>治験課題名：S-812217 のうつ病患者を対象とした第 3 相無作為化二重盲検プラセボ対照及び非盲検加療必要時再</p> | |

| | | |
|------|---|--|
| | <p style="text-align: center;">投与試験</p> <p>依頼者から提出された治験薬概要書、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</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>治験協力者リスト変更について報告</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>迅速審査に関する手順書改訂／IRB 補遺追加について報告</p> | |
| 特記事項 | <p>特になし</p> | |