

第 119 回 大分岡病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2020年 12月17日(木) 18:30~19:05 大分岡病院 サイバーナイフ棟4階会議室およびMicrosoft TeamsによるWeb会議
出席委員名	柳澤 繁孝、生野 裕一、赤星 哲也、宮本 宣秀、坂本 修一、武石 智子、割石 圭亮、佐藤 昇、阿部 貴史、福島 祐子、首藤 充孝
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①：田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新たな安全性情報の個別報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・治験実施計画書等の変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認（治験協力者である宮本委員は、審議・採決に加わっていない。）</p>
	<p>議題②：閉塞性動脈硬化症（ASO）による重症下肢虚血（CLI）を有する患者を対象としてCLBS12の有効性及び安全性を評価する前向き、非盲検、対照、無作為化、多施設共同試験並びにバージャー病（BD）によるCLIを有する患者を対象としてCLBS12の安全性及び有効性を評価する単群サブ試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新たな安全性情報の個別報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・治験実施計画書等の変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p>
	<p>【審議事項】</p> <p>議題③：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（プレクスピプラゾール）の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新たな安全性情報の個別報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・治験実施計画書等の変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・前回継続審査より1年を迎えるため、治験継続の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p>
	<p>【審議事項】</p> <p>議題④：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（プレクスピプラゾール）の第Ⅲ相長期試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新たな安全性情報の個別報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・治験実施計画書等の変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・前回継続審査より1年を迎えるため、治験継続の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p>
特記事項	
その他	