

第 121 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	2021年4月15日(木) 18:33~18:55 大分岡病院 サイバーナイフ棟4階 会議室および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、早野 良生、首藤 充孝
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<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"> ・ 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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 本治験が終了した旨が報告された。
	<p>議題②：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> <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>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（ブ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。 <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題④：SOP改訂について</p> <p>事務局より、配付資料に基づき「治験実施に関する標準業務手順書」と「治験審査委員会に関する標準業務手順書」改訂についての説明が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	
その他	<p>◆委員の再任及び委員長、副委員長の互選について</p> <p>前回の任命・再任命の時期からほぼ2年を経過し、任期切れを迎えることから、院長により現行の委員11名が任命された事が報告された。（宮本委員は本人の希望により退任）</p> <p>引き続き委員の互選により、柳澤 繁孝委員長、生野 裕一副委員長が再任された。</p>