

第 122 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6月17日(木) 18:31~19:01 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、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>議題 ①: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"> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果:承認</p>
	<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"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <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"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果:承認</p>
特記事項	
その他	