

第 123 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8月19日(木) 18:31~18:44 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、坂本 修一、武石 智子、割石 圭亮、阿部 貴史、 福島 祐子、早野 良生
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>議題①：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。 <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題③：三和化学研究所によるSK-1403の第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売承認の取得について報告した。
特記事項	
その他	