

2021年7月30日開催 医療法人慧眞会協和病院 IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2021年 7月 30日 13時00分 ～ 13時35分
場 所	医療法人慧眞会 協和病院 1F 研修室
IRB 出席者	〔出〕三島委員長（医師）、〔出〕千葉委員（医師）、〔出〕藤澤委員（看護師）、 〔出〕新井委員、〔出〕松田委員（薬剤師）、〔欠〕鈴木委員（薬剤師）、 〔欠〕藤田委員、〔出〕鎌田委員

議 題	大塚製薬株式会社の依頼による、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/第Ⅲ相試験 2施設からの申請
審議・報告事項	治験継続の適否 【審議事項】 ・安全性に関する報告 ・継続審査
審議・報告内容 概略	【審議事項】 ・安全性報告に関しての報告、特に問題なし。 ・継続審査に関して、特に問題なし。
結 果	治験の継続を承認する
特記事項	特になし

議 題	大塚製薬株式会社の依頼による、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/第Ⅲ相試験 1施設からの申請
審議・報告事項	治験継続の適否 【審議事項】 ・治験に関する変更
審議・報告内容 概略	【審議事項】 ・治験に関する変更について、特に問題なし。
結 果	治験の継続を承認する
特記事項	特になし

議 題	大塚製薬株式会社の依頼による、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 2施設からの申請
審議・報告事項	治験継続の適否 【審議事項】 ・安全性に関する報告 ・継続審査
審議・報告内容 概略	【審議事項】 ・安全性報告に関しての報告、特に問題なし。 ・継続審査について、特に問題なし。
結 果	治験の継続を承認する
特記事項	特になし