

2019年1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 2019年 1月 30日 16時15分 ~ 16時50分 |
| 場 所 | 医療法人慧眞会 協和病院 1F 研修室 |
| IRB 出席者 | 〔出〕 関根委員長（医師）、〔出〕 面川委員（医師）、〔出〕 藤澤委員（看護師）、 〔出〕 新井委員、〔出〕 松田委員（薬剤師）、〔出〕 鈴木委員（薬剤師）、 〔出〕 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 ・治験に関する変更 |
| 審議・報告内容 概略 | 【審議事項】 ・安全性報告に関する報告、特に問題なし。 ・治験薬概要書の改訂について、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 ・治験に関する変更 |
| 審議・報告内容 概略 | 【審議事項】 ・安全性報告に関する報告、特に問題なし。 ・治験薬概要書の改訂について、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 |