

2018年11月28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 2018年 11月 28日 16時15分 ～ 17時00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
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。
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	治験実施の適否
審議・報告内容 概略	【審議事項】 ・治験審査依頼書に基づき、プロトコールの内容を確認し治験実施の妥当性について審議を行う。
結 果	治験の実施を承認する
特記事項	特になし