

## 2023年4月27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 2023年 4月 27日 13時00分 ~ 13時40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〕新井委員、 〔出〕松田委員（薬剤師）、〔欠〕鈴木委員（薬剤師）、〔出〕藤田委員、 〔出〕佐藤委員

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 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】 ・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】 ・安全性報告に関しての報告、特に問題なし。 ・治験に関する変更、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	住友ファーマ株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした SEP-363856 の長期投与試験（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】 ・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統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週1回製剤（QW 製剤）の長期投与試験
-----	--

	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】 ・安全性報告に関しての報告、特に問題なし。 ・治験に関する変更、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統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール 週 1 回製剤（QW 製剤）の長期投与試験 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】 ・継続審査
審議・報告内容 概略	【審議事項】 ・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
審議・報告事項	【報告事項】 ・治験終了報告
審議・報告内容 概略	【報告内容】 ・治験終了 報告書の提出
結 果	
特記事項	