

## 2022年6月24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 2022年 6月 24日 13時00分 ~ 13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〕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 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	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
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。
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	治験実施の適否 【審議事項】 ・ 治験の実施の適否
審議・報告内容概略	【審議事項】 ・ 治験審査依頼書に基づき、当治験依頼者よりプロトコール等の説明を受け、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

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】 ・ 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