

2021年12月治験審査委員会議事録の要旨

| | |
|-----|--|
| 日 時 | 2021年12月14日（火） 16時30分～17時00分 |
| 場 所 | 秋田赤十字病院 福利厚生棟1階会議室 |
| 出席者 | 村田 雅彦、柳田 真樹子、柴野 健、工藤 望、和田 千賀、渡邊 智穂、桜田 浩、佐川 朋子、五十嵐 優子、露崎 香、高橋 修 |

| | |
|------|--|
| 議 題 | ONO-4538（小野薬品工業株式会社）第Ⅱ/Ⅲ試験：切除不能な進行又は再発胃がんに対する多施設共同無作為化試験 |
| 審議事項 | 安全性情報、治験に関する変更の報告 |
| 審議内容 | 委員より意見等なし |
| 審議結果 | 承認 |
| 特記事項 | なし |

| | |
|------|--|
| 議 題 | OPC-34712（大塚製薬株式会社）第Ⅱ/Ⅲ相試験：アルツハイマー型認知症に伴うアジテーションに対するプレクスピプラゾール（OPC-34712）の有効性，安全性を検討する，多施設共同，プラセボ対照，無作為化，二重盲検，並行群間比較試験 |
| 審議事項 | 安全性情報、治験に関する変更の報告 |
| 審議内容 | 委員より意見等なし |
| 審議結果 | 承認 |
| 特記事項 | なし |

| | |
|------|--|
| 議 題 | OPC-34712（大塚製薬株式会社）第Ⅱ/Ⅲ相試験：アルツハイマー型認知症に伴うアジテーションに対するプレクスピプラゾール（OPC-34712）継続投与時の安全性を検討する多施設共同，非対照，非盲検試験 |
| 審議事項 | 安全性情報、治験に関する変更の報告 |
| 審議内容 | 委員より意見等なし |
| 審議結果 | 承認 |
| 特記事項 | なし |

| | |
|------|----------------------------------|
| 議 題 | サノフィ株式会社の依頼によるGZ/SAR402671の第Ⅲ相試験 |
| 審議事項 | 安全性情報、治験に関する変更の報告 |
| 審議内容 | 委員より意見等なし |
| 審議結果 | 承認 |
| 特記事項 | なし |