

令和元年度 第10回

大阪精神医療センター 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	令和2年2月18日(火) 16:00~16:20 大阪精神医療センター 本館棟3階 小会議室
出席委員名	岩崎 理一、児島 和彦、富田 和博、花房 昌美、宇藤 裕子、林 宣宏、飯森 勝司、四方 佳美、杉本 貴洋、谷口 隆、荒木 孝治
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【 審議事項 】</p> <p>議題① 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/Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・ 安全性情報等に関する報告書（国内外における副作用報告）を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認・ 治験に関する変更申請書（説明文書・同意文書）を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 <p>議題② 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</p> <ul style="list-style-type: none">・ 安全性情報等に関する報告書（国内外における副作用報告）を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認・ 治験に関する変更申請書（説明文書・同意文書）を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
特記事項	