

富山県医師会治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	2019年2月21日（木） 19：30～20：00
開催場所	富山県医師会会館3階・理事会室
出席委員名	炭谷 哲二、泉 良平、田口 雅登、了安 仁、岡崎 みずほ、砂田 洋子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題1： 大塚製薬の依頼による ・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 ・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 【審議事項】 ① 各試験1回分の安全性情報等に関する報告書に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。 ② 治験に関する変更申請書に基づき、治験薬概要書(和訳版)を変更することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 なし 以上
特記事項	・1施設（医療法人社団 啓愛会 小矢部大家病院）からの審議依頼による

富山県医師会治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	2019年2月21日（水） 19：30～20：00
開催場所	富山県医師会会館3階・理事会室
出席委員名	炭谷 哲二、泉 良平、田口 雅登、了安 仁、岡崎 みずほ、砂田 洋子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題2： 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験① 【審議事項】 ① 4回分の安全性情報等に関する報告書に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。 ② 治験に関する変更申請書に基づき、治験薬概要書(英語)、説明文書、同意文書を変更することの妥当性について審議した。 (泉副委員長は富山市病院事業管理者であるため、本議題の審議・採決に参加していない) 審議結果：承認 【報告事項】 なし 以上
特記事項	・1施設（富山市立富山市民病院）からの審議依頼による