

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12月20日（金） 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、田口 雅登、長谷川 徹、川端 雅彦、毛利 昌功、泉 雅貴、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 各試験の治験に関する変更申請書に基づき、代諾者からの同意取得のプロセスについての資料を追加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