

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	2020年6月23日（火） 19：30～20：20
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、川端 雅彦、白又 康宏、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 前回の継続審査から1年を経過するため、治験を継続して行う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	2020年6月23日（火） 19：30～20:20
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、川端 雅彦、白又 康宏、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2： MSD株式会社の依頼による日本人健康乳幼児を対象としたV114の第Ⅲ相試験 【審議事項】 ① 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(添付文書)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（富山市立富山市民病院）からの審議依頼による