

## 2021年5月治験審査委員会議事録の要旨

日 時	2021年5月11日（火） 16時30分～17時20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、武藤 理、長沼 雄二郎、工藤 望、渡邊 智穂、桜田 浩、露崎 香、高橋 修、小山 清博

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
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ブ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
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ブ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
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、重篤な有害事象
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