

公益財団法人総合花巻病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2019年2月19日(火) 12:30 ~ 12:53
開催場所	公益財団法人総合花巻病院 3階 会議室
出席委員名	澤田正志、佐藤裕司、山下純一、都鳥年代、柳智文、似内和也、古館さとみ、鶴田千秋、上野秀雄

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題 1	課 題 名：レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象とした KW-6356 の後期第 II 相試験
	治験依頼者：協和発酵キリン株式会社
	審 議 事 項： 治験の実施の適否 治験の継続の適否 重篤な有害事象等 安全性情報等 個別症例報告 定期報告 研究報告 措置報告 使用上の注意改訂のお知らせ その他() 治験に関する変更 治験実施計画書 説明文書、同意文書 治験薬概要書 治験分担医師 その他() 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 継続審査 その他()
	審 査 結 果： 承認 修正の上で承認 却下 既承認事項の取り消し 保留 備 考： -

議題 2	課 題 名：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 I 相試験
	治験依頼者：大塚製薬株式会社
	審 議 事 項： 治験の実施の適否 治験の継続の適否 重篤な有害事象等 安全性情報等 個別症例報告 定期報告 研究報告 措置報告 使用上の注意改訂のお知らせ その他() 治験に関する変更 治験実施計画書 説明文書、同意文書 治験薬概要書 治験分担医師 その他(CMAI 行動記録システム説明資料、日誌記載方法説明資料) 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 継続審査 その他()
	審 査 結 果： 承認 修正の上で承認 却下 既承認事項の取り消し 保留 備 考： -

議題 3	課 題 名: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 相長期試験
	治験依頼者:大塚製薬株式会社
	審 議 事 項: 治験の実施の適否 治験の継続の適否 重篤な有害事象等 安全性情報等 個別症例報告 定期報告 研究報告 措置報告 使用上の注意改訂のお知らせ その他() 治験に関する変更 治験実施計画書 説明文書、同意文書 治験薬概要書 治験分担医師 その他() 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 継続審査 その他()
	審 査 結 果: 承認 修正の上で承認 却下 既承認事項の取り消し 保留 備 考: -

議題 4	課 題 名:全身性筋力低下を有する重症筋無力症患者を対象に ARGX-113 の有効性、安全性及び忍容性を評価することを目的とした、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第 3 相試験
	治験依頼者:(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社
	審 議 事 項: 治験の実施の適否 治験の継続の適否 重篤な有害事象等 安全性情報等 個別症例報告 定期報告 研究報告 措置報告 使用上の注意改訂のお知らせ その他() 治験に関する変更 治験実施計画書 説明文書、同意文書 治験薬概要書 治験分担医師 その他(被験者への支払いに関する資料、治験参加カード) 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 継続審査 その他()
	審 査 結 果: 承認 修正の上で承認 却下 既承認事項の取り消し 保留 備 考: -

特記事項

次回開催予定日:2019年3月19日(火)12:30~
