

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5月21日(火) 12:30 ~ 13:13
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、柳奏絵、都鳥年代、柳智文、佐藤由美、古舘さとみ、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 / 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( ) 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:TK-023 の軽度及び中等度アルツハイマー型認知症を対象とした第 相試験 - TK-023 27.5mg のドネペジル塩酸塩 5mg 錠対照 24 週間多施設共同二重盲検 並行群間非劣性試験 - - TK-023 27.5mg の非盲検継続投与試験 -
	治験依頼者:帝國製薬株式会社
	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 5	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 の安全性および 忍容性を評価することを目的とした長期、単群、非盲検、多施設共同、 ARGX-113-1704 試験からの継続投与、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( ) 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: -

報告 1	課 題 名：TK-023 の高度アルツハイマー型認知症を対象とした長期投与試験
	治験依頼者：帝國製薬株式会社
	報 告 事 項： 迅速審査結果（ 実施日： 年 月 日 結果： ） 終了 その他(治験実施の中止)
	備 考： -

特記事項

次回開催予定日：2019年6月18日(火)12:30~
-----------------------------