

一般財団法人住友病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 平成30年12月10日(月曜日) 16:30 ~17:55
 開催場所 : 一般財団法人住友病院 4階 第一会議室
 出席者 : 阪口 勝彦、山本 浩司、宮川 康、大平 直子、樋渡 昌晃、武内 美恵、
 榎 邦彦、中原 秀一郎、周藤 保夫

【 新規依頼治験に関する審議 (概要) 】

成分記号 (一般名)	OPC-34712
依頼者名	大塚製薬株式会社
開発の相	第Ⅱ/Ⅲ相
課題名	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Ⅲ相長期試験
治験の実施の適否	当該治験を実施することの妥当性について審議を行った。 〔審議結果〕承認

【 治験の継続に関する審議 (概要) 】

成分記号 (一般名)	E0302
自ら治験を実施する者	一般財団法人住友病院 脳神経内科 西中 和人
開発の相	第Ⅲ相
課題名	徳島大学病院 神経内科の計画による筋萎縮性側索硬化症を対象とした E0302 の第Ⅲ相試験
実施計画書等の改訂	実施計画書等変更に関して治験継続の妥当性について審議を行った。 〔審議結果〕承認

成分記号 (一般名)	OPC-34712
依頼者名	大塚製薬株式会社
開発の相	第Ⅱ/Ⅲ相
課題名	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
安全性に関する情報	当該治験薬で発生した重篤な副作用等に関して治験継続の妥当性について審議を行った。 〔審議結果〕承認
実施計画書等の改訂	実施計画書等変更に関して治験継続の妥当性について審議を行った。 〔審議結果〕承認

以上