

第 12 回 沼津中央病院治験審査委員会 議事録の概要 1

| | |
|------------------------|---|
| 治験課題名 | アッヴィ合同会社の依頼による統合失調症患者を対象とした Cariprazine の第Ⅲ相試験 |
| 治験依頼者 | アッヴィ合同会社 |
| 開催場所 | 沼津中央病院 3階 治験会議室 |
| 開催日時 | 令和 5 年 10 月 26 日（木曜日） 16:00 ~ 16:15 |
| 出席委員 | 志澤 容一郎（委員長）、牛島 一成（専門委員）、深井 敬子（専門委員）、 田畑 久美（非専門員）、朝香 多恵子（非専門員）、曾我 俊幸（外部委員）、高橋 則雄（外部委員） |
| 議題及び審議結果を含む 主な議論の概要 | <p>【審議事項】</p> <p>議案① 【アッヴィ合同会社の依頼による統合失調症患者を対象とした Cariprazine の第Ⅲ相試験】について安全性情報等に関する報告書および治験に関する変更申請書</p> <p>議案② 質疑応答</p> <p>議案③ 委員による審議・採決</p> |
| | <p>【審議結果】</p> <p style="text-align: center;">承認</p> |
| | <p>【報告事項】</p> <p style="text-align: center;">特になし</p> |
| 特記事項 | 特になし |

第 12 回 沼津中央病院治験審査委員会 議事録の概要 2

| | |
|------------------------|---|
| 治験課題名 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 大塚製薬の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週 1 回製剤 (QW 製剤) の第Ⅲ相試験 ・ 大塚製薬の依頼による統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週 1 回製剤 (QW 製剤) の第Ⅲ相長期投与試験 |
| 治験依頼者 | 大塚製薬株式会社 |
| 開催場所 | 沼津中央病院 3 階 治験会議室 |
| 開催日時 | 令和 5 年 10 月 26 日 (木曜日) 16 : 00 ~ 16 : 15 |
| 出席委員 | 志澤 容一郎 (委員長)、牛島 一成 (専門委員)、深井 敬子 (専門委員)、 田畑 久美 (非専門員)、朝香 多恵子 (非専門員)、曾我 俊幸 (外部委員)、高橋 則雄 (外部委員) |
| 議題及び審議結果を含む 主な議論の概要 | <p>【審議事項】</p> <p style="text-align: center;">【大塚製薬の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週 1 回製剤 (QW 製剤) の第Ⅲ相試験】 及び 【大塚製薬の依頼による統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週 1 回製剤 (QW 製剤) の第Ⅲ相長期投与試験】 について安全性情報等に関する報告書</p> <p>議案①</p> <p>議案② 質疑応答</p> <p>議案③ 委員による審議・採決</p> |
| | <p>【審議結果】</p> <p style="text-align: center;">承認</p> |
| | <p>【報告事項】</p> <p style="text-align: center;">特になし</p> |
| 特記事項 | 特になし |