

第 24 回 沼津中央病院治験審査委員会 議事録の概要

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 6 年 10 月 24 日 (木曜日) 16 : 00 ~ 16 : 15
出席委員	志澤 容一郎 (委員長)、深井 敬子 (専門委員)、牛島 一成 (専門委員) 田畑 久美 (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 【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】について重篤な有害事象等に関する報告書および安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更</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

