

令和6年度10回 JA 北海道厚生連帯広厚生病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2025年1月23日(木) 17:21 ~ 17:28
開催場所	JA 北海道厚生連帯広厚生病院 3階 Kosei Hall
出席委員名	保前 英希、田村 広志、南館 直人、清水 美文、三本松 泰孝、菊池 創、古瀬 研吾、後藤 真澄、平山 健、西村 卓也、伊藤 里奈
議論及び審議結果を含む主な議論の概要	
継続中の治験	
議題 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プレクスピプラゾール週 1 回製剤(QW 製剤)の第Ⅲ相試験
治験の期間、治験期間延長に関するご連絡のレター、国内治験賠償責任保険引受証の保険期間の変更の妥当性について審議した。 当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果:承認	
議題 2	大塚製薬の依頼による統合失調症患者を対象としたプレクスピプラゾール週 1 回製剤(QW 製剤)の長期投与試験
当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
審議結果:承認	
【製造販売後調査】	
報告事項:終了 2 件、変更 2 件、新規 1 件	