

平成 30 年度

第 1 回 北陸病院 受託研究審査委員会 会議録概要

開催年月日時	平成 30 年 5 月 8 日(火)16:00~16:25
場所	北陸病院 会議室
出席委員名	吉田光宏副院長(委員長)、白石潤統括診療部長(副委員長)、小竹泰子神経内科診療部長、奥田丈彦事務部長、渡邊幸雄薬剤科長、井上吉典臨床検査技師長、坂本克哉業務班長、豊田正規外部委員
議題及び審議結果を含む概要	ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験(第Ⅲ相) ・安全性情報等に関する報告について審議 ・治験に関する変更申請について審議 審議結果:承認
特記事項	なし
議題及び審議結果を含む概要	早期アルツハイマー病を対象とした LY3314814 (AZD3293) の無作為化二重盲検 Delayed-Start 試験[AZES 試験 (AMARANTH 試験) の継続投与試験] ・安全性情報等に関する報告について審議 ・治験に関する変更申請について審議 審議結果:承認
特記事項	なし
報告事項	早期アルツハイマー病を対象とした LY3314814 (AZD3293) の無作為化二重盲検 Delayed-Start 試験[AZES 試験 (AMARANTH 試験) の継続投与試験] ・別冊 治験実施体制の変更について報告 審議結果:了承
特記事項	なし

平成 30 年度

第 2 回 北陸病院 受託研究審査委員会 会議録概要

開催年月日時	平成 30 年 7 月 4 日(水)16:00~16:20
場所	北陸病院 会議室
出席委員名	吉田光宏副院長(委員長)、白石潤統括診療部長(副委員長)、市川俊介第一精神科診療部長、渡邊幸雄薬剤科長、井上裕子看護部長、井上吉典臨床検査技師長、坂本克哉業務班長、豊田正規外部委員
議題及び審議結果を含む概要	ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験(第Ⅲ相) ・安全性情報等に関する報告について審議 審議結果:承認
特記事項	なし
報告事項	ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験(第Ⅲ相) ・治験終了報告 審議結果:了承
特記事項	なし
議題及び審議結果を含む概要	早期アルツハイマー病を対象とした LY3314814 (AZD3293) の無作為化二重盲検 Delayed-Start 試験[AZES 試験 (AMARANTH 試験) の継続投与試験] ・安全性情報等に関する報告について審議 ・治験実施状況報告について審議 審議結果:承認
特記事項	なし
報告事項	早期アルツハイマー病を対象とした LY3314814 (AZD3293) の無作為化二重盲検 Delayed-Start 試験[AZES 試験 (AMARANTH 試験) の継続投与試験] ・開発の中止等に関する報告書 審議結果:了承
特記事項	なし

平成 30 年度

第 3 回 北陸病院 受託研究審査委員会 会議録概要

開催年月日時	平成 30 年 9 月 13 日(木)16:00~16:30
場所	北陸病院 会議室
出席委員名	吉田光宏副院長(委員長)、白石潤統括診療部長(副委員長)、小竹泰子脳神経内科診療部長、市川俊介第一精神科診療部長、奥田文彦事務部長、渡邊幸雄薬剤科長、井上裕子看護部長、井上吉典臨床検査技師長、坂本克哉業務班長、豊田正規外部委員
議題及び審議結果を含む概要	早期アルツハイマー病を対象とした LY3314814(AZD3293)の無作為化二重盲検 Delayed-Start 試験[AZES 試験(AMARANTH 試験)の継続投与試験] ・安全性情報等に関する報告について審議 ・治験に関する変更申請について審議 審議結果:承認
特記事項	なし
議題及び審議結果を含む概要	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 ・治験の実施の適否について審議 審議結果:承認
特記事項	なし
報告事項	JK6476(リスペリドン)のアルツハイマー型痴呆に伴う妄想・幻覚に対するプラセボを対照とした二重盲検比較試験 ・開発の中止等に関する報告書 審議結果:了承
特記事項	なし

平成 30 年度

第 4 回 北陸病院 受託研究審査委員会 会議録概要

開催年月日時	平成 30 年 11 月 13 日(火)16:00~16:25
場所	北陸病院 会議室
出席委員名	吉田光宏副院長(委員長)、白石潤統括診療部長(副委員長)、小竹泰子脳神経内科診療部長、市川俊介第一精神科診療部長、奥田文彦事務部長、渡邊幸雄薬剤科長、井上裕子看護部長、井上吉典臨床検査技師長、坂本克哉業務班長、豊田正規外部委員
議題及び審議結果を含む概要	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 ・安全性情報等に関する報告について審議 ・治験に関する変更申請について審議 審議結果:承認
特記事項	なし
議題及び審議結果を含む概要	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 ・治験の実施の適否について審議 審議結果:承認
特記事項	なし
報告事項	パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の検証的試験〔第 3 相試験〕 ・開発の中止等に関する報告書 審議結果:了承
特記事項	なし

平成 30 年度

第 5 回 北陸病院 受託研究審査委員会 会議録概要

開催年月日時	平成 31 年 1 月 10 日(木)16:00~16:10
場所	北陸病院 会議室
出席委員名	吉田光宏副院長(委員長)、小竹泰子脳神経内科診療部長、市川俊介第一精神科診療部長、奥田丈彦事務部長、渡邊幸雄薬剤科長、井上裕子看護部長、井上吉典臨床検査技師長、坂本克哉業務班長、豊田正規外部委員
議題及び審議結果を含む概要	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 ・安全性情報等に関する報告について審議 ・治験に関する変更申請について審議 審議結果:承認
特記事項	なし
議題及び審議結果を含む概要	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 ・安全性情報等に関する報告について審議 ・治験に関する変更申請について審議 審議結果:承認
特記事項	なし
報告事項	早期アルツハイマー病を対象とした LY3314814 (AZD3293) の無作為化二重盲検 Delayed-Start 試験 [AZES 試験 (AMARANTH 試験) の継続投与試験] ・治験中止報告書 審議結果:了承
特記事項	なし

平成 30 年度

第6回 北陸病院 受託研究審査委員会 会議録概要

開催年月日時	平成 31 年 3 月 14 日(木)16:00~16:15
場所	北陸病院 会議室
出席委員名	吉田光宏副院長(委員長)、白石潤統括診療部長(副委員長)、小竹泰子脳神経内科診療部長、市川俊介第一精神科診療部長、奥田文彦事務部長、渡邊幸雄薬剤科長、井上裕子看護部長、井上吉典臨床検査技師長、坂本克哉業務班長、豊田正規外部委員
議題及び審議結果を含む概要	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 <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告について審議 審議結果:承認
特記事項	なし
議題及び審議結果を含む概要	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 <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告について審議 審議結果:承認
特記事項	なし
議題及び審議結果を含む概要	トレリーフ 一般使用成績調査(レビー小体型認知症に伴うパーキンソニズム)の承認審査 <ul style="list-style-type: none"> ・使用成績調査の実施について審議 審議結果:承認
特記事項	なし
議題及び審議結果を含む概要	シクレスト舌下錠使用成績調査の継続審査 <ul style="list-style-type: none"> ・使用成績調査の実施について審議 審議結果:承認
特記事項	なし