

# 令和元年度

## 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	令和元年5月9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、成田博事務部長、渡邊幸雄薬剤科長、田中由利子看護部長、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	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 (迅速審査 2019/04/01) ・治験分担医師の変更  審議結果:了承
特記事項	なし
報告事項	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 (迅速審査 2019/04/01) ・治験分担医師の変更  審議結果:了承
特記事項	なし

## 令和元年度

### 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	令和元年7月11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、成田博事務部長、渡邊幸雄薬剤科長、田中由利子看護部長、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 ・治験実施状況報告 ・治験の継続について審議  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

## 令和元年度

### 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	令和元年9月12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)、市川俊介第一精神科診療部長、成田博事務部長、渡邊幸雄薬剤科長、田中由利子看護部長、井上吉典臨床検査技師長、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

## 令和元年度

### 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	令和元年 11 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、成田博事務部長、渡邊幸雄薬剤科長、田中由利子看護部長、井上吉典臨床検査技師長、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 ・重篤な有害事象等に関する報告について審議 ・実施状況報告について審議  審議結果:承認
特記事項	なし

## 令和元年度

### 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	令和2年1月9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)、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、成田博事務部長、渡邊幸雄薬剤科長、田中由利子看護部長、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 ・重篤な有害事象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 ・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	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  ・社名変更のお知らせ  審議結果:了承
特記事項	なし
報告事項	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  ・社名変更のお知らせ  審議結果:了承
特記事項	なし

## 令和元年度

### 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	令和2年3月12日(木)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)、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、成田博事務部長、渡邊幸雄薬剤科長、田中由利子看護部長、井上古典臨床検査技師長、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
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 ・使用成績調査の実施状況報告について審議 ・使用成績調査の症例追加の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	シクレスト舌下錠使用成績調査の継続審査 ・使用成績調査の研究終了報告について  審議結果:了承
特記事項	なし