

2020年度第8回治験審査委員会議事録

期 日：2020年11月9日（月）

時 間：17時15分～17時35分

場 所：病院11階会議室、Zoom併用

出 席：委員長 木本 克彦

委 員 青木 一孝、高垣 裕子、玉置 勝司、坪田花野子、山崎 勇輝

外部委員 田畑 晶久

欠 席：二瓶 智太郎、山口 徹太郎、吉野 文彦

【書記：村上 健】

配布資料

- 20-10-1 資料1-1 一般使用成績調査 実施要綱
- 資料1-2 一般使用成績調査 実施の手引き
- 資料2 エクフィナ錠 50mg 総合製品情報概要
- 資料3 入力画面サンプル
- 説明文書・同意書

I 審議事項

- 1 受付番号 20-10-1 番 調査担当責任者：認知症・高齢者総合内科 診療科教授 眞鍋 雄太
調査対象名（一般名）：エクフィナ錠 [サフィナミドメシル酸塩]

眞鍋調査担当責任者より概要の説明後審議

症例数2例とのことであるが余力があれば増加する可能性があるとの説明。有害事象、精神症状、傾眠及び突発的睡眠、ジスキネジア、網膜関連の症状の発現を調査する。

レボトバを内服している患者さんが対象。

説明文書・同意書については、資料添付された様式で取ることです承。

以上の審議の結果、承認された。

- 2 その他
なし

以上