

臨床治験審査委員会議事録 (要旨)

公開 非公開

日時	平成29年6月30日	時間	16時30分～17時25分	委員長 ^印	小園江浩一 ^印			
場所	総合医療センター 2階 会議室	作成日	平成29年7月5日	作成者	遠宮賢二			
出席者	○ 小園江 浩一	×	高瀬 淳	○ 関 孝一	○ 神本 昌宗	×	岡崎 譲	
	×	藤城 裕一	×	石田 義則	○ 福田 豊	×	大竹 博之	○ 高田 直樹
	○ 金子 美知子	×	山口 みどり	○ 田崎 和弘	○ 四津川奈美子	×	渡部 修	
	○ 石原 幸恵	○	遠宮 賢二	○ *湯田ひろ子	×	*石川 典子	×	*五十嵐貴子
	×	*田母神和美	×	*鈴木美和	*委員は治験コーディネーターのため討議審議に不参加			17(22)人中 10(11)名出席

内 容

- 1 出席者確認/委員会成立要因確認
- 2 協議事項 … 治験責任医師・治験分担医師・治験協力者に登録している委員は当該治験の審査の討議・採決に不参加
 - ① 新規の臨床治験・多施設共同研究実施申請
 - i 循環器病研究財団依頼の AFIRE(アファイヤー)研究
⇒参加を承認した。
 - ② 臨床治験・多施設共同研究の継続審査
 - i 大日本住友製薬株式会社依頼の SM13496(Lurasidone)治験
⇒継続を承認した。
 - ③ 臨床治験実施計画等変更申請
 - i 大日本住友製薬株式会社依頼の SM13496(Lurasidone)治験
⇒変更を承認した。
 - ii バイोजェン株式会社依頼のBIIB037(Aducanumab)治験
⇒変更を承認した。
 - iii 協和発酵キリン株式会社依頼のKW6356 治験
⇒変更を承認した。
 - ④ 臨床治験・多施設共同研究終了報告
 - i アストラゼネカ株式会社依頼の LY248686(サインバルタ)治験
⇒終了報告を承認した。
 - ⑤ 安全性情報評価
 - i バイोजェン株式会社依頼のBIIB037(Aducanyumab)治験
 - ii 大日本住友製薬株式会社依頼の SM13496(Lurasidone)治験
 - iii アストラゼネカ株式会社依頼の BMS-512148(ダパゲリフロジン) 治験
 - iv 日本イーライリリー株式会社依頼のLY331484(DAYBREAK)治験
⇒ いずれの報告も、院内治験を休止する緊急性はなく、治験担当の医師の注意を喚起し慎重に治験を進めることを承認した。
 - ⑥ 製造販売後調査実施申請
 - i 日本イーライリリー株式会社依頼のサイラムザ点滴静注液(外科)
⇒承認した。
- 3 報告事項
なし

4 その他

次回の定期委員会の開催について協議した

⇒ 平成29年8月18日午後4時30分から、こころの医療センター2階会議室で開催する。

次回開催予定日	8月18日(金) こころの医療センター2階会議室 16時30分～17時30分
---------	--