

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10月20日	時間	16時30分～17時30分	委員長 <sup>㊟</sup>	小藺江浩一
場所	こころの医療センター 2階 会議室	作成日	平成29年10月25日	作成者	遠宮賢二
出席者	○ 小藺江 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		

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  
なし
  - ② 臨床治験・多施設共同研究の継続審査  
なし
  - ③ 臨床治験継続実施申請
    - i 協和発酵キリン株式会社依頼の KW-6356 治験  
⇒治験継続を承認した。
    - ii 日本イーライリリー株式会社依頼のLY331484(DAYBREAK)治験  
⇒治験継続を承認した。
  - ④ 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 バイオジェン株式会社依頼のBIIB037(Aducanumab)治験  
⇒変更を承認した。  
⇒条件付き承認した変更申請につき、変更内容を承認した。
    - iii 日本イーライリリー株式会社依頼のLY331484(DAYBREAK)治験  
⇒変更を承認した。
  - ⑤ 臨床治験・多施設共同研究終了報告  
なし
  - ⑥ 安全性情報評価
    - i バイオジ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 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。

⑦ 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(呼吸器外科)
  - ii 塩野義製薬株式会社依頼のインチュニブ錠(精神科)(小児科)
- ⇒ 承認した。

⑧ 標準業務手順書の改訂

- i 臨床治験業務
  - ii 臨床治験審査員会
- ⇒ いずれも事務局担当者により提出された案が承認された。

3 報告事項

① 出張報告

- i 第17回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 in 名古屋 2017/9/2~3
- ⇒ 参加者なし
- ii 第5回みちのくCRC研修会 in 秋田 2017/10/7
- ⇒ 参加した事務局担当者から内容が報告された。

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12月22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	12月22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
---------	---