

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12月22日          | 時間       | 16時30分～17時20分             | 委員長 <sup>①</sup> | 小園江浩一    |
| 場所  | こころの医療センター<br>2階 会議室 | 作成日      | 平成29年12月25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 |                  |          |

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
    - i 新潟大学大学院医歯学総合研究科依頼の RECOVERY 試験  
⇒試験継続を承認した。
    - ii クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社依頼の ANAFIE 研究  
⇒研究継続を承認した。
  - ④ 臨床治験・多施設共同研究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。
    - 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。
    - iv 国立循環器病研究センター依頼の AFIRE 試験  
⇒変更を承認した。
    - v 新潟大学大学院医歯学総合研究科依頼の RECOVERY 試験  
⇒変更を承認した。
    - vi 協和発酵キリン株式会社依頼の ODYSSEI 試験  
⇒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(Aducanymab)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
    - iv 協和発酵キリン株式会社依頼の KW-6356 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 持田製薬株式会社依頼のディナゲスト錠1mg

⇒ 承認した。

3 報告事項

① 出張報告

i 日本病院薬剤師会主催 臨床治験事務局セミナー 2017/11/18

参加した事務局担当者から内容が報告された。

② 国内開発中止報告

i OPC14597アリピプラゾール治験(大塚製薬)

ii MP-214 治験(田辺三菱製薬)

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30年2月16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 | 平成30年2月16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 |
|---------|---|