



臨床治験審査委員会議事録 (要旨)

公開 非公開

日時	平成30年2月16日	時間	16時30分～17時45分	委員長印	小藪江浩一  					
場所	こころの医療センター 2階 会議室	作成日	平成30年2月22日	作成者	遠宮賢二					
出席者	×	小藪江 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名出席

内 容

1 出席者確認/委員会成立要因確認

・小藪江浩一委員長が業務都合で欠席になるため、臨時の委員長に神本昌宗委員を指名し進行を遠宮賢二事務局担当委員へ委任したことが報告された。

出席した委員の承認を得た。

⇒この記録に関しては臨時委員長の神本昌宗医師の承認を受けています。

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・医師主導研究実施申請

i H. Lundbeck A/S 社依頼の Early-in-disease 又は late-in-disease の治療抵抗性統合失調症患者を対象とした Lu AF35700 の有効性を検討する介入、ランダム化、二重盲検、実薬対照試験

⇒臨床治験の修正後の実施を承認した。

ii 腎臓内科 鈴木浩一医師申請のステロイド性骨粗鬆症患者に対する、ゾレトロン酸水和物注射液の有効性・安全性の検討研究

⇒臨床研究の実施を承認した。

iii 腎臓内科 鈴木浩一医師申請の骨粗鬆症を有する維持血液透析患者に対する、イバンドロン酸ナトリウム水和物注の臨床効果・安全性の検討研究

⇒臨床研究の実施を承認した。

② 臨床治験・多施設共同研究の継続審査

なし

③ 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。

④ 臨床治験・多施設共同研究終了報告

i 協和発酵キリン株式会社依頼の KW-6356 治験

⇒終了報告を承認した

- ii 株式会社ツムラの依頼による肺癌化学療法に起因する食欲不振に対する六君子湯の有効性を検討する二重盲検無作為化並行群間比較試験
⇒ 終了報告を承認した

⑤ 安全性情報評価

- i バイオジェン株式会社依頼のBIIB037(Aducany Mab)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 第一三共株式会社申請のビムパット錠 50mg・100mg
- ii ファイザー株式会社申請のレバチオ錠 20mg
- iii あすか製薬株式会社申請のリフキシマ錠 200mg
⇒ 承認した。

3 報告事項

① 学会等発表予定

- i 第18回臨床試験とCRCのあり方を考える会議 2018 in 富山(2018年9月16日~17日)
臨床治験管理室の活動を発表する予定
⇒ 委員会の同意を得た

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30年4月20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4月20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
---------	---