


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4月20日	時間	16時30分～17時35分	委員長印	小藺江浩一	臨時委員長				
場所	こころの医療センター 2階 会議室	作成日	平成30年4月24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				17(22)人中12名出席	

内 容

- 1 委員委嘱 任期 平成30年4月1日～平成31年3月31日
- 2 出席者確認/委員会成立要因確認
  - ・小藺江浩一委員長が所用で欠席のため、臨時の委員長に神本昌宗委員を指名し、進行は遠宮賢二事務局担当委員が行った。
  - 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。
- 3 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
    - 掲題 なし
  - ② 臨床治験・多施設共同研究の継続審査
    - i ノバルティス ファーマ株式会社依頼のリバステグミンパッチ試験  
⇒継続を承認した。
    - ii バイオジェン株式会社依頼のBIIB037(Aducanumab)治験  
⇒継続を承認した。
  - 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LY3314814(DAYBREAK)治験  
⇒変更を承認した。
    - iv H. Lundbeck A/S 社依頼の Lu AF35700 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
    - 掲題 なし
  - ⑤ 安全性情報評価
    - i バイオジェン株式会社依頼のBIIB037(Aducanumab)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LY3314814(DAYBREAK)治験
    - iv H. Lundbeck A/S 社依頼の Lu AF35700 治験

v 多施設共同研究 ODDESSEI

⇒ いずれの報告も、院内治験(試験)を休止する緊急性はなく、治験(試験)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 MSD株式会社申請のキイトルーダ点滴静注 100 mg  
⇒ 承認した。

⑧ 修正の上で承認した治験の修正内容

i H. Lundbeck A/S 社依頼の Lu AF35700 治験  
⇒ 承認した。

4 報告事項

① 製造承認

i 武田薬品工業株式会社依頼の TVP-1012。

② 監査実施

ii 株式会社ツムラ依頼の六君子湯多施設共同試験

5 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6月15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6月15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
---------	-------------------------------	---------------