


臨床治験審査委員会議事録 (要旨)

公開 非公開

日時	平成31年2月15日	時間	16時30分～17時20分			委員長	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31年2月22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	○ 古沢 しのぶ	×	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(13)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・医師主導研究実施申請

なし

② 臨床治験・試験の継続審査・最審査

i H. Lundbeck A/S 社依頼の Lu AF35700 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 バイオジェン株式会社依頼の BIIIB037(Aducanumab) 治験

⇒ 変更を承認した。

ii 田辺三菱株式会社依頼の MT-5199 治験

⇒ 変更を承認した。

iii 大塚製薬株式会社依頼の OPC-34712 治験

⇒ 変更を承認した。

④ 安全性情報評価

i バイオジェン株式会社依頼の BIIIB037(Aducanumab) 治験

ii 大日本住友製薬株式会社依頼の SM13496(Lurasidone) 治験

iii H. Lundbeck A/S 社依頼の Lu AF35700 治験

iv 田辺三菱株式会社依頼の MT-5199 治験

v 大塚製薬株式会社依頼の OPC-34712 治験

⇒ 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。

⑤ 終了報告

i 大日本住友製薬株式会社依頼の SM13496(Lurasidone) 二重盲検治験・長期投与治験

⇒ 報告を承認した。

⑥ 製造販売後調査実施申請

申請なし。

3 報告事項

i 生活保護受給者の治験参加について

ii 臨床治験標準業務手順書の改訂

⇒ 前回審査結果とおりに院長承認がされたことが報告された。

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31年4月19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。

⇒ 委員へ原則継続して委嘱することへ了解を得た。

以上

次回開催予定日	平成31年4月19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
---------	---