


臨床治験審査委員会議事録 (要旨)

公開 非公開

日時	2019年6月21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	2019年6月27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
	× 佐藤 裕之	○ 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
	○ 東瀬 美智子	○ 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・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 田辺三菱株式会社依頼の MT-5199 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(二重盲検比較試験)  
⇒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 田辺三菱株式会社依頼の MT-5199 治験
    - iii 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(開発中止)報告  
なし
  - ⑥ 製造販売後調査実施申請
    - i 武田薬品工業株式会社依頼のアジレクト錠
    - ii 武田薬品工業株式会社依頼のエンタイビオ点滴静注 300mg
    - iii 持田製薬株式会社依頼のグーフイス錠 5mg  
⇒3薬品とも調査実施を承認した。

3 報告事項

- i 新規の治験受託の案件につき状況説明があった。

4 その他

次回の定期委員会の開催について協議した

⇒ 2019年8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。

以上

次回開催予定日	2019年8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
---------	---