


臨床治験審査委員会議事録 (要旨)

公開 非公開

日時	2019年8月16日	時間	16時30分～17時15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8月23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・再審査

なし

③ 臨床治験・多施設共同研究実施計画等変更申請

i 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 重篤な有害事象報告

i バイोजェン株式会社依頼のBIIIB037(Aducanumab)治験

⇒①-1報、-2報、②-1報を受付けした。

⇒因果関係のないことを確認した。

⑤ 安全性情報評価

i バイोज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

なし

3 報告事項

- i 福島県立医科大学における医師主導治験へ竹田訪問看護ステーションの看護師が協力者として参加することになった。
- ii ODYSSEI 研究の計画書等の変更(* 認定臨床研究審査員会で承認済)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10月18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10月18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
---------	--