


臨床治験審査委員会議事録 (要旨)

公開 非公開

日時	2020年2月28日	時間	16時30分～17時20分	委員長	小園江浩一 	
場所	こころの医療センター 2階 会議室	作成日	2020年3月6日	作成者	遠宮賢二	
出席者	○ 小園江 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
	×	金子 美知子	○ 古沢 しのぶ	○ 田崎 和弘	○ 四津川奈美子	×
	○ 東瀬 美智子	○ 遠宮 賢二	×	* 湯田ひろ子	×	* 石川 典子
	×	* 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。

ii 大塚製薬株式会社依頼の OPC-34712 治験

⇒変更を承認した。

iii ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社依頼の被験薬 BMS-986177 の治験

⇒変更を承認した

④ 重篤な有害事象報告

なし

⑤ 安全性情報評価

i 田辺三菱株式会社依頼の MT-5199 治験

ii 大塚製薬株式会社依頼の OPC-34712 治験

iii ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社依頼の被験薬 BMS-986177 の治験

⇒ 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。

⑥ 終了報告

i 大塚製薬株式会社依頼の OPC-34712 治験

⇒ 報告を受付けした。

⑦ 製造販売後調査実施申請

なし

3 報告事項

i 臨床治験の新規受託交渉の進捗について事務局から報告があった。

ii 本年度の委員委嘱予定について事務局から紹介があった。

4 その他

次回の定期委員会の開催について協議した

⇒ 2020年4月17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	2020年4月17(金) こころの医療センター2階会議室	16時30分～17時30分
---------	------------------------------	---------------