


臨床治験審査委員会議事録 (要旨)

公開 非公開

日時	2021年4月23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	2021年4月28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	×	* 石川 典子	×	* 田母神和美	×	* 湯田ひろ子
	×	* 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(21)人中 11(11)名出席	

内 容

1 出席者確認/委員会成立要因確認

委員の過半数以上、外部委員、非専門委員、男女の委員の出席を確認した。

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

- i 大日本住友製薬株式会社依頼の被験薬SEP-363856治験
⇒ 精神科での実施を承認した

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 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。
- ii ヤンセンファーマ株式会社依頼の被験薬 JNJ-63733657 の治験
⇒変更を承認した。
- iii バイオジェン株式会社依頼の被験薬 BIIB037 アデュカヌマブ[®]治験
⇒変更を承認した。

④ 重篤な有害事象報告

- i 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
⇒院内症例の第2報を受けし、承認した。

⑥ 安全性情報評価

- i 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
- ii バイオジェン株式会社依頼のBIIB037(Aducanumab)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

なし

⑦ 製造販売後調査実施申請

なし

3 報告事項

- i 2021年度の委員委嘱について事務局担当者から説明があった。
- ii 前回審査した多施設共同研究の情報開示が病院HPにされることが報告された。
- iii 過去に実施した治験薬の製造承認・薬価基準収載がされた旨の報告があった。

4 その他

次回の定期委員会の開催について協議した

⇒ 2021年6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	2021年6月18(金) こころの医療センター2階会議室 16時30分～17時15分
---------	--