

# 臨床治験審査委員会議事録 (要旨)

公開 非公開

日時	2021年10月15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10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
	○	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 12(12)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 株式会社ツムラ依頼の補中益気湯副作用発現頻度調査研究  
⇒実施を承認した。

#### ② 臨床治験・試験の継続審査・再審査

- i 小野薬品工業株式会社依頼の ETERNAL 試験  
⇒1年間の試験継続を承認した。

#### ③ 臨床治験・多施設共同研究実施計画等変更申請

- i 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 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。
- iii 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。
- iv 大日本住友製薬株式会社依頼の被験薬 SEP-363856 治験  
⇒変更を承認した。
- v 臨床試験 ODYSSEI 研究  
⇒変更を承認した。

#### ④ 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
- iii 大日本住友製薬株式会社依頼の被験薬 SEP-363856 治験  
⇒ いずれの報告も、院内治験を休止する緊急性はなく、治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

なし

⑥ 製造販売後調査実施申請

- i 第一三共株式会社依頼のエンハーツ点滴静注用
- ii ヤンセンファーマ株式会社依頼のゼプリオン TRI 水懸筋注シリンジ  
⇒調査実施を承認した。

3 報告事項

- i 病院職員の臨床治験(試験)への参加の是非について協議した。  
⇒十分な検討の結果、参加を認めないことに決定した。

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12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。  
予定時間45分間

以上

次回開催予定日	2021年12月17日(金) こころの医療センター2階会議室	16時30分~17時15分
---------	--------------------------------	---------------