


臨床治験審査委員会議事録 (要旨)

公開 非公開

日時	2024年2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	2023年12月29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	× 安原 一夫
	○ 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	○ 渡部 裕伸	× 渡部 修	○ 四津川奈美子
	○ 目黒 成美	○ 遠宮 賢二	× * 石川 典子	× * 渡部 智子	× * 湯田ひろ子
* 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(20)人中 13(13)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、専門委員、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

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 バイオジェン株式会社依頼の被験薬BIIIB037(Aducanumab)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

⇒二申請の変更を承認した。

iii 大塚製薬株式会社依頼被験薬ブレクスピプラゾール QW 製剤の治験(DBT、長期)

⇒二治験の変更を承認した

④ 安全性情報評価・措置報告、安全性最新報告概要も含む

i バイオジェン株式会社依頼の被験薬BIIIB037(Aducanumab)治験

ii ヤンセンファーマ株式会社依頼の被験薬 JNJ-63733657 の治験

iii 住友ファーマ株式会社依頼の被験薬 SEP-363856 の治験(DBT、長期)

iv 大塚製薬株式会社依頼被験薬ブレクスピプラゾールQW 製剤の治験(DBT、長期)

⇒ 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

i 住友ファーマ株式会社依頼の被験薬 SEP-363856 の治験(DBT、長期)

⇒ 2試験の当院での終了報告を受け付けた。

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 100 mg

⇒調査実施を承認した。

ii エーザイ株式会社依頼のレケンビ点滴静注

⇒調査実施を承認した。

3 報告事項

i 開発中止連絡 バイオジェン株式会社依頼の被験薬BIIIB037(Aducanumab)治験

4 その他

① 次回の定期委員会の開催について協議した

⇒ 2024年4月19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

次回委員会開催	2024年4月19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
---------	---