

第7回 特定医療法人佐藤会 弓削病院
治験審査委員会 議事録概要

開催日時	2015年10月21日(水)15:00~16:00	
開催場所	特定医療法人佐藤会 弓削病院 図書室	
出席委員名	末松みどり、池田倫子、平田慎一、根岸佐知子、磯田和也 長嶺幸弘、園田由香里、桂木正一、高本裕志、松浦弘樹	
欠席委員名	なし	
議題及び審議結果を含む主な議論の内容		
【審議事項】		
議題1	<p>治験依頼者:大塚製薬株式会社</p> <p>治験課題名:大うつ病性障害患者を対象とした ASC-01 の有効性及び安全性を評価する多施設共同, 無作為化, 二重盲検試験</p> <p>依頼者から提出された治験症例数追加について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議</p> <p>審議結果:承認</p> <p>依頼者から提出された治験実施計画書日本用追補改訂について報告</p>	<u>マスクング理由</u>
議題2	<p>治験依頼者: 大日本住友製薬株式会社</p> <p>治験課題名: DSP-5423 の小児統合失調症患者を対象とした検証的試験</p> <p>依頼者から提出された治験実施計画書別冊改訂、治験薬概要書改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議</p> <p>審議結果:承認</p>	
議題3	<p>治験依頼者: 大日本住友製薬株式会社</p> <p>治験課題名: DSP-5423 の小児統合失調症患者を対象とした長期投与試験</p> <p>依頼者から提出された治験実施計画書別冊改訂、治験薬概要書改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議</p> <p>審議結果:承認</p>	

<p>議題 4</p>	<p>治験依頼者:大日本住友製薬株式会社 治験課題名:DSP-5423P の統合失調症患者を対象とした長期 投与試験[第 3 相試験] 依頼者から提出された治験薬概要書改訂について、引き続き治 験を実施することの妥当性について審議 審議結果:承認</p>	
<p>議題 5</p>	<p>治験依頼者:アヅヴィ合同会社 治験課題名:SME3110(フルボキサミンマレイン酸塩)の小児強迫 性障害患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 治験責任医師より提出された安全性に関する報告、治験薬概要 書により、引き続き治験を継続することの妥当性について審議 審議結果:承認</p>	
<p>議題 6</p>	<p>治験依頼者:大日本住友製薬株式会社 治験課題名:SM-13496 の双極 I 型障害の大うつ病エピソードの 患者を対象としたランダム化プラセボ対照二重盲検 平行群間比較試験 治験課題名:SM-13496 の双極 I 型障害患者を対象とした長期投 与試験 依頼者から提出された安全性に関する報告について、引き続き治 験を実施することの妥当性について審議 審議結果:承認</p>	
<p>議題 7</p>	<p>治験依頼者:アステラス製薬株式会社 治験課題名:FK949E 第Ⅱ/Ⅲ相試験 -双極性障害患者の大う つ病エピソードを対象とした臨床試験- 依頼者から提出された安全性に関する報告(年次報告含む)、治 験実施計画書追補改訂について、引き続き治験を実施することの 妥当性について審議 審議結果:承認 依頼者から提出された治験実施計画書別紙改訂について報告</p>	
<p>議題 8</p>	<p>治験依頼者:アステラス製薬株式会社 治験課題名: 双極性障害患者の大うつ病エピソードを対象と する FK949E の第Ⅲ相試験 依頼者から提出された安全性に関する報告について、引き続き治 験を実施することの妥当性について審議</p>	

嵯峨嵐山・田中クリニック

	審議結果:承認 依頼者から提出された治験実施計画書別紙改訂について報告	
特記事項	特になし	