

第9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12月16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:武田薬品工業株式会社</p> <p>治験課題名:大うつ病性障害の治療における、Lu AA21004 の臨床第3相試験</p> <p>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> <p>審議結果:承認</p>	<p>マスク理由</p>
議題2	<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> <p>治験責任医師より提出された実施状況報告書により、引き続き治験を継続することの妥当性について審議</p> <p>審議結果:承認</p>	
議題3	<p>治験依頼者: Meiji Seika ファルマ株式会社</p> <p>治験課題名: ME2112の統合失調症患者を対象とした検証的試験(第III相)</p> <p>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> <p>審議結果:承認</p>	

<p>議題 4</p>	<p>治験依頼者: Meiji Seika ファルマ株式会社 治験課題名: ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投 与試験(第Ⅲ相) 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 5</p>	<p>治験依頼者:大塚製薬株式会社 治験課題名:OPC-14597IMD(アリピプラゾール)の双極Ⅰ型障害患 者を対象とした二重盲検比較試験 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 依頼者から提出された治験実施計画書日本用別添資料につい て報告</p>	
<p>議題 6</p>	<p>治験依頼者:大塚製薬株式会社 治験課題名:OPC-14597IMD(アリピプラゾール)の双極Ⅰ型 障害患者を対象とした第Ⅲ相非盲検試験 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 依頼者から提出された治験実施計画書別添資料について報告</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 治験責任医師より提出された実施状況報告書により、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 8</p>	<p>治験依頼者:大塚製薬株式会社 治験課題名:アルツハイマー型認知症に伴う行動障害に対する アリピプラゾール(OPC-14597)の有効性, 安全 性を検討する, 多施設共同, プラセボ対照, 無作</p>	

弓削病院

	<p>為化, 二重盲検, 並行群間比較試験</p> <p>依頼者から提出された安全性に関する報告、治験薬概要書、 治験実施計画書日本用追補改訂について、引き続き治験を 実施することの妥当性について審議</p> <p>審議結果:承認</p>	
特記事項	特になし	