

第2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5月20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、治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書改訂について、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>マスク理由</p>
議題2	<p>治験依頼者:ヤンセンファーマ株式会社</p> <p>治験課題名:治療抵抗性うつ病を対象とした esketamine 鼻腔内投与の安全性及び有効性を評価する二重盲検、二重ランダム化、プラセボ対照試験</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>	
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-5423P の統合失調症患者を対象とした検証的試験[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>依頼者から提出された治験実施計画書改訂について報告</p>	

<p>議題 4</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)の統合失調 症患者を対象とした臨床薬理試験 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 治験終了報告書について報告</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 治験実施計画書日本用別添改訂について報告</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 治験実施計画書日本用別添改訂について報告</p>	
<p>議題 7</p>	<p>治験依頼者:大日本住友製薬株式会社 治験課題名:ルラシドンのリチウムまたはバルプロ酸との併用によ る双極 I 型障害患者を対象とした気分エピソードの再発・再燃に対 するランダム化二重盲検プラ セボ対照可変用量並行群間比較試験 治験課題名:ルラシドンのリチウムまたはバルプロ酸併用療法によ る双極 I 型障害患者を対象とした多施設非盲検 可変用量継続試験 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 迅速審査:契約症例追加(継続試験)</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: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</p> <p>審議結果:承認</p>	
<p>議題 9</p>	<p>治験依頼者:アステラス製薬株式会社 治験課題名:FK949E 高齢者対象長期投与試験-高齢双極性 障害患者の大うつ病エピソードを対象とした長期 投与試験</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>	
<p>議題 10</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</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 11</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 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>特記事項</p>	<p>特になし</p>	