

第1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4月15日(水)15:00~16:30	
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	治験依頼者: Meiji Seika ファルマ株式会社 治験課題名: ME2112 の急性増悪期統合失調症患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較による検証的試験(第III相) 新規受託について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	マスク理由
議題2	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) 新規受託について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	
議題3	治験依頼者: 武田薬品工業株式会社 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 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	
議題4	治験依頼者: ヤンセンファーマ株式会社 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 依頼者から提出された安全性に関する報告、実施体制及び実施期間延長、被験者募集広告について、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	
議題 5	治験依頼者:ヤンセンファーマ株式会社 治験課題名:R092670 (paliperidone palmitate) の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験 治験終了について報告	
議題 6	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	
議題 7	治験依頼者:田辺三菱製薬株式会社 治験課題名:統合失調症患者を対象とした MP-214 (一般名 Cariprazine) の第Ⅱ/Ⅲ相試験 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	
議題 8	治験依頼者:田辺三菱製薬株式会社 治験課題名:統合失調症患者を対象とした MP-214 (一般名 Cariprazine) の継続長期投与試験 依頼者から提出された安全性に関する報告、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	
議題 9	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 治験協力者リスト、IWRS のプログラミングレポートエラーについて報告	

<p>議題 10</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</p> <p>依頼者から提出された安全性に関する報告、日本用別添資料 改訂、治験協力者リスト変更について、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 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</p> <p>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 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</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 迅速審査:契約症例追加(継続試験)</p>	
<p>議題 12</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-</p> <p>依頼者から提出された安全性に関する報告、治験薬概要書改 訂、治験実施計画書補遺追加について、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 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 13</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、治験薬概要書改 訂、治験実施計画書補遺追加について、引き続き治験を実施</p>	

	<p>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別紙改訂について報告</p>	
議題 14	<p>治験依頼者:アステラス製薬株式会社</p> <p>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、治験薬概要書改訂、治験実施計画書補遺改訂について、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>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>	
議題 15	<p>治験依頼者:大塚製薬株式会社</p> <p>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>	
特記事項	特になし	