

第4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7月15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>マスクング理由</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、治験薬概要書第3版の補遺1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>他院での重篤な有害事象について報告</p>	
議題3	<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薬概要書、治験実施計画書改訂、分担医師追加について、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>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) 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: 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 6</p>	<p>治験依頼者:大塚製薬株式会社 治験課題名:統合失調症患者を対象とした OPC-34712 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: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改訂について報告</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: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</p>	

	<p>依頼者から提出された治験実施計画書別添資料改訂について報告</p>	
議題 9	<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 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>	
議題 10	<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 審議結果:承認</p>	
議題 11	<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 審議結果:承認</p>	
議題 12	<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 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>	

弓削病院

議題 13	治験依頼者:田辺三菱製薬株式会社 治験課題名 : MT-4666 の第Ⅱ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 治験終了について報告	
特記事項	特になし	