

第12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3月18日(水)15:00～	
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	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	末松みどり	
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:日本イーライリリー株式会社</p> <p>治験課題名:大うつ病性障害患者を対象としたLY110140の 第Ⅲ相長期投与試験</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>	<u>マスキング理由</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-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]</p> <p>依頼者から提出された治験実施計画書分冊改訂について、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モニタリング担当者変更について報告</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:アリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象と した長期継続投与試験</p> <p>依頼者から提出された安全性に関する報告、治験実施計画書別 添資料改訂について、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 4	<p>治験依頼者:大日本住友製薬株式会社</p> <p>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</p> <p>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</p>	

	<p>与試験</p> <p>依頼者から提出された安全性に関する報告、治験実施計画書改訂について、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 5	<p>治験依頼者:アステラス製薬株式会社</p> <p>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 6	<p>治験依頼者:アステラス製薬株式会社</p> <p>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>審議結果:承認</p>	
議題 7	<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 8	SOP 改訂について報告	
特記事項	特になし	