

第 11 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2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	末松みどり、平田慎一、池田倫子、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:大塚製薬株式会社</p> <p>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>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</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: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</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日本用別添資料、治験 協力者リスト変更について報告</p>	
議題 3	<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、継続審査につい 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: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 依頼者から提出された治験実施体制変更、継続審査について、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</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、治験実施計画書、遺伝子検査同意書改訂について、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</p>	
<p>議題 7</p>	<p>治験依頼者:中外製薬株式会社 治験課題名:既存の抗精神病薬でも十分に改善されない症状をもつ統合失調症患者を対象としたRO4917838 の第Ⅲ相試験 依頼者から提出された開発中止等に関する報告書、治験終了報告書について報告</p>	
<p>議題 8</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</p>	

議題 9	<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> <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 10	<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> <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 11	<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> <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 12	<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>	
議題 13	治験審査委員の氏名変更について報告	
特記事項	特になし	