

## 第5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8月19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: Meiji Seika ファルマ株式会社</p> <p>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)</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、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>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、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                  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:統合失調症患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅱ                  /Ⅲ相試験                    治験終了について報告</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</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、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                  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2変                  更記録について報告</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                  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 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 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>	
<p>議題 11</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                  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 12</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                  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 13</p>	<p>治験依頼者:第一三共株式会社                  治験課題名: SUN Y7017(メマンチン塩酸塩)の既存治療併用                  時におけるアルツハイマー型認知症に対する製                  造販売後臨床試験                   治験終了について報告</p>	
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>	