

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	2016年3月16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>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>	<p>マスクング理由</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: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実施計画書(期間延長)、追補改訂について、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 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の統合失調症患者を対象とした検証的試験(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	治験依頼者: Meiji Seika ファルマ株式会社	

	<p>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)</p> <p>依頼者から提出された安全性に関する報告、症例追加について、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>	
議題 5	<p>治験依頼者：田辺三菱製薬株式会社</p> <p>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</p> <p>治験終了報告書について報告</p>	
議題 6	<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>	
議題 7	<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>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	<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 9	SOP 改訂について報告	
特記事項	特になし	