

第7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11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	治験依頼者:日本イーライリリー株式会社 治験課題名:日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象としたLY3314814の第Ⅲ相試験 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 審議結果:承認	マスキング理由
議題2	治験依頼者:ヤンセンファーマ株式会社 治験課題名:日本人の治療抵抗性うつ病患者を対象に、固定用量の esketamine を鼻腔内投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験 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	
議題3	治験依頼者:武田薬品工業株式会社 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 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 4</p>	<p>治験依頼者:大塚製薬株式会社 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 治験終了報告書について報告</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 6</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 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>特記事項</p>	<p>特になし</p>	