

第1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	2017年4月12日(水)14:30~15:30	
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	山城佐知、池田倫子、白濱良一、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:日本イーライリリー株式会社</p> <p>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</p> <p>依頼者から提出された安全性に関する報告、介護者 ICF、予備的スクリーニング ICF 改訂、治験薬概要書改訂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: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</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: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>	
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:DSP-5423P の統合失調症患者を対象とした検証的試験</p>	

	<p>[第3相試験]</p> <p>治験責任医師より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>	
議題 5	<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>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>	
議題 6	<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>	
議題 7	SOP 改訂について(治験審査委員会委員名簿変更) 報告	
特記事項	特になし	