

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	2017年8月9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：田辺三菱製薬会社</p> <p>治験課題名：MT-5199の遅発性ジスキネジア患者を対象とした 検証的試験及び継続長期投与試験</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、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読み替えレターについて報告</p>	<p>マスクング 理由</p>
議題2	<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、被験者募集広告について、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>	
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：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、Investigator's Brochure 改訂、被験者募集広告について、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>	

	審議結果:承認	
議題 4	<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 5	<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 [第3相試験]</p> <p>重篤な有害事象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 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 7	<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>審議結果:承認</p>	
議題 8	治験審査委員名簿変更(委員変更)、SOP、契約書変更について報告	
特記事項	特になし	