

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	2017年10月11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、三村絵美子、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：大日本住友製薬株式会社 治験課題名：SEP-363856 の日本人統合失調症患者を対象とした 反復投与試験 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 (三村委員を除いた委員で審議・採決を実施) 審議結果：承認	マスクング 理由
議題2	治験依頼者：ルンドベック社 治験課題名：Early-in-disease 又は late-in-disease の治療抵抗性統合 失調症患者を対象とした Lu AF35700 の有効性を検討 する介入、ランダム化、二重盲検、実薬対照試験 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	
議題3	治験依頼者：田辺三菱製薬会社 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 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 審議結果：承認	
議題4	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 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	

	審議結果:承認	
議題 5	<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、Clinical Protocol、治験同意説明文書改訂、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>審議結果:承認</p>	
議題 6	<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 7	<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>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 8	治験審査委員役職、弓削病院住所変更について報告	
特記事項	特になし	