

第 8 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	2018年11月14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	<p>治験依頼者：Allergan(アラガン)社</p> <p>治験課題名：大うつ病性障害患者を対象としたRapastinel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、Protocol Clarification Letter、保険契約証明書、Protocol Clarification Letter(誤記修正分)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：Allergan(アラガン)社</p> <p>治験課題名：大うつ病性障害患者を対象としたRapastinelの第III相長期試験</p> <p>依頼者から提出された安全性に関する報告、Protocol Clarification Letter、保険契約証明書について審議</p> <p>審議結果：承認</p>	
議題 3	<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ブレクスピプラゾール補助療法の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照、無作為化、多施設共同、二重盲検、並行群間比較試験</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> <p>依頼者から提出された治験実施計画書別添改訂について報告</p>	

<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ブレクスピプラゾール 補助療法^①の長期安全性及び有効性を評価する多施設 共同非盲検試験 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 依頼者から提出された治験実施計画書別添改訂について報告</p>	
<p>議題 5</p>	<p>治験依頼者：大塚製薬株式会社 治験課題名：アルツハイマー型認知症に伴うアジテーションに対する ブレクスピプラゾール(OPC-34712)の有効性、安全性を 検討する、多施設共同、プラセボ対照、無作為化、二重 盲検、並行群間比較試験 依頼者から提出された安全性に関する報告、介護者向け説明資料 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：大塚製薬株式会社 治験課題名：統合失調症患者を対象とした 3 種類の Brexpiprazole (OPC-34712)週 1 回製剤(QW 製剤)を単回経口投与 したときの薬物動態、忍容性及び安全性を比較検討す る多施設共同、非盲検、臨床薬理試験 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>議題 7</p>	<p>治験依頼者：塩野義製薬株式会社 治験課題名：塩野義製薬株式会社の依頼による児童思春期うつ病患 者を対象とした LY248686(デュロキセチン塩酸塩)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、引き続き治験 を実施することの妥当性について審議 結果：承認 治験協力者リスト変更について報告</p>	
<p>議題 8</p>	<p>治験依頼者：塩野義製薬株式会社 治験課題名：塩野義製薬株式会社の依頼による児童思春期うつ病患 者を対象とした LY248686(デュロキセチン塩酸塩)の継</p>	

	<p>続長期第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>結果:承認</p> <p>治験協力者リスト変更について報告</p>	
議題 9	<p>治験依頼者：大日本住友製薬株式会社</p> <p>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</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 10	<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、治験実施計画書改訂、期間延長について、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 11	<p>治験依頼者：ルンドベック社</p> <p>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</p> <p>依頼者から提出された安全性に関する報告、治験実施計画書改訂について、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>	
議題 12	<p>治験依頼者：田辺三菱製薬株式会社</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、被験者募集の手順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>議題 13</p>	<p>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</p>	
<p>議題 14</p>	<p>PCP 研究会全国処方調査 研修参加報告</p>	
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>	