

## 第9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12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、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：大塚製薬株式会社</p> <p>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)継続投与時の安全性を検討する多施設共同、非対照、非盲検試験</p> <p>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</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：大塚製薬株式会社</p> <p>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</p> <p>依頼者から提出された安全性に関する報告、同意説明文書改訂、介護者向け説明資料追加、CMAI 行動記録システム説明資料について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議</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、治験実施計画書改訂について、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>	

	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	
議題 4	<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</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、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>	
議題 5	<p>治験依頼者：大塚製薬株式会社</p> <p>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</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>治験終了について報告</p>	
議題 6	<p>治験依頼者：塩野義製薬株式会社</p> <p>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</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>結果:承認</p>	
議題 7	<p>治験依頼者：塩野義製薬株式会社</p> <p>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>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</p>	

	<p>治験を継続することの妥当性について審議</p> <p>結果:承認治験協力者リスト変更について報告</p>	
議題 8	<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> <p>治験終了について報告</p>	
議題 9	<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 10	<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 11	<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>治験終了について報告</p>	
議題 12	<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>	
特記事項	特になし	

弓削病院