


臨床治験審査委員会議事録 (要旨)

公開 非公開

日時	平成29年4月28日	時間	16時30分～17時45分	委員長印	小藺江浩一 
場所	こころの医療センター 2階 会議室	作成日	平成29年5月2日	作成者	遠宮賢二
出席者	○ 小藺江 浩一	○ 高瀬 淳	○ 関 孝一	○ 神本 昌宗	× 岡崎 譲
	○ 藤城 裕一	○ 石田 義則	○ 福田 豊	○ 大竹 博之	○ 高田 直樹
	○ 金子 美知子	○ 山口 みどり	○ 田崎 和弘	○ 四津川奈美子	○ 渡部 修
	○ 石原 幸恵	○ 遠宮 賢二	× *湯田ひろ子	× *石川 典子	× *五十嵐貴子
	× *田母神和美	× *鈴木美和	*委員は治験コーディネーターのため討議審議に不参加		

内 容

- 1 出席者確認/委員会成立要因確認
- 2 協議事項 … 治験責任医師・治験分担医師・治験協力者に登録している委員は当該治験の審査の討議・採決に不参加
  - ① 新規の臨床治験・多施設共同研究実施申請
    - i 協和発酵キリン株式会社依頼の ODSSEY 多施設共同研究  
⇒参加を承認した。4
  - ② 臨床治験・多施設共同研究の継続審査
    - i ノバルティス ファーマ株式会社依頼のリバステグミンパッチ試験  
⇒継続を承認した。
    - ii バイオジェン株式会社依頼のBIIIB037(Aducanumab)治験  
⇒継続を承認した。
  - ③ 臨床治験実施計画等変更申請
    - i 大日本住友製薬株式会社依頼の SM13496(Lurasidone)治験  
⇒変更を承認した。
    - ii バイオジェン株式会社依頼のBIIIB037(Aducanumab)治験  
⇒一部変更を条件として変更を承認した。
    - iii 日本イーライリリー株式会社依頼のLY331484(DAYBREAK)治験  
⇒変更を承認した。
    - iv 協和発酵キリン株式会社依頼の KW-6356 治験  
⇒変更を承認した。
    - v 株式会社ツムラ依頼の六君子湯試験  
⇒変更を承認した。
  - ④ 臨床治験・多施設共同研究終了報告  
なし
  - ⑤ 安全性情報評価
    - i バイオジェン株式会社依頼のBIIIB037(Aducanyumab)治験
    - ii 大日本住友製薬株式会社依頼の SM13496(Lurasidone)治験
    - iii アストラゼネカ株式会社依頼の BMS-512148(ダパゲリフロジン) 治験
    - iv 日本イーライリリー株式会社依頼のLY331484(DAYBREAK)治験
    - v 株式会社ツムラ依頼の六君子湯試験  
⇒ いずれの報告も、院内治験を休止する緊急性はなく、治験担当の医師の注意を

喚起し慎重に治験を進めることを承認した。

⑥ 製造販売後調査実施(変更)申請

- i MSD 株式会社依頼のキイトルーダ点滴静注 100 mg (呼吸器外科)
- ii エフピー株式会社依頼のエフピーOD錠 2.5 (神経内科)
- iii アクテリオンファーマシューティカルスジャパン株式会社依頼のオプスミット錠 10 mg (小児科)  
⇒承認した。
- iv ヤンセンファーマ株式会社依頼のゼプリオン水懸筋注シリンジ  
⇒変更を承認した。

3 報告事項

- ① 委員の変更
- ② 出張報告

i 臨床研究指針の改正に関する説明会(東北大学)

4 その他

次回の定期委員会の開催について協議した

⇒ 平成29年6月16日午後4時30分から、こころの医療センター2階会議室で開催する。

次回開催予定日	6月16日(金) こころの医療センター2階会議室 16時30分～17時30分
---------	--