

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8月18日	時間	16時30分～17時20分	委員長印	小園江浩一
場所	こころの医療センター 2階 会議室	作成日	平成29年8月24日	作成者	遠宮賢二
出席者	○ 小園江 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

なし

② 臨床治験・多施設共同研究の継続審査

なし

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BIIB037(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。

④ 臨床治験・多施設共同研究終了報告

i アストラゼネカ株式会社依頼の BMS-512148 (ダハグアリゾン) 治験

⇒終了報告を承認した。

ii 武田薬品工業株式会社主導の PARADIGM(パラダイム) 研究

⇒終了報告を承認した。

⑤ 安全性情報評価

i バイオジェン株式会社依頼のBIIB037(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 (ダハグアリゾン) 治験

iv 日本イーライリリー株式会社依頼のLY331484(DAYBREAK)治験

⇒ 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申請

i ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社依頼のオプジーボ点滴静注(耳鼻科)

ii 大塚製薬工業株式会社依頼のエビリファイ散・内用液・錠・OD錠(精神科)

iii アツビィ合同会社依頼のデュオドーパ配合経腸用液(神経内科)

iv 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼のプラザキサ カプセル(神経内科)(循環器科)

⇒承認した。

3 報告事項

① 他施設共同研究実施計画変更連絡

- i 国立循環器病研究センター依頼の AFIRE(アファイヤー)研究 研究期間延長
⇒ 報告を受理した。

② 出張予定

- i 第 17 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 in 名古屋 2017/9/2～3
- ii 日本病院薬剤師会 治験事務局セミナー(東京渋谷) 2017/11/18

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10月20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	10月20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
---------	---