


臨床治験審査委員会議事録 (要旨)

公開 非公開

日時	平成30年6月15日	時間	16時30分～17時25分	委員長	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30年6月21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 讓
	× 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		17(22)人中11名出席

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・医師主導研究実施申請

i 田辺三菱製薬株式会社依頼の MT-5199 治験
⇒実施することを承認した。

② 臨床治験・多施設共同研究の継続審査

i 大日本住友製薬株式会社依頼の SM13496(Lurasidone)治験
(二重盲検比較試験)(長期投与試験)
⇒継続することを承認した。

ii 国立循環器病研究センター主導の AFIRE 研究
⇒継続することを承認した。

③ 臨床治験・多施設共同研究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
⇒変更を承認した。

iii H. Lundbeck A/S 株式会社依頼の Lu AF35700 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

掲題 なし

⑤ 安全性情報評価

i バイオジェン株式会社依頼の BIIB037(Aducanumab)治験

ii 大日本住友製薬株式会社依頼の SM13496(Lurasidone)治験

iii 日本イーライリリー株式会社依頼の LY3314814(DAYBREAK)治験

iv H. Lundbeck A/S 社依頼の Lu AF35700 治験

⇒ いずれの報告も、院内治験(試験)を休止する緊急性はなく、治験(試験)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。

⑦ 製造販売後調査実施申請

掲題 なし

3 報告事項

① 開発治験中止の報告

i 日本イーライリリー株式会社依頼のLY3314814(DAYBREAK)治験

⇒ 報告を受け付けた。

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30年8月17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	平成30年8月17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
---------	---