


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8月17日	時間	16時30分～17時20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8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 謙		
	×	藤城 裕一	○ 石田 義則	○ 福田 豊	×	大竹 博之	○ 高田 直樹	
	○ 金子 美知子	○ 古沢 しのぶ	×	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 委員の変更紹介 退任-山口みどり、新任-古沢しのぶ
- 3 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
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・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BIIIB037(Aducanumab)治験
⇒変更を承認した。
 - iii 田辺三菱株式会社依頼の MT-5199 治験
⇒変更を承認した。
 - iv 協和発酵キリン株式会社依頼の ODYSSEI 研究
⇒変更を承認した。
 - ④ 開発中止に関する報告
 - i 日本イーライリリー株式会社依頼のLY3314814(DAYBREAK)治験
⇒報告を承認した。
 - ⑤ 臨床治験・多施設共同研究終了報告
 - i ノバルティス ファーマ株式会社依頼のリバスチグミンパッチ多施設共同試験
⇒報告を承認した。
 - ⑥ 安全性情報評価
 - i バイオジェン株式会社依頼のBIIIB037(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
 - v 田辺三菱株式会社依頼の MT-5199 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

i シャイアー・ジャパン株式会社申請のアディノベイド静注用

ii アステラス製薬株式会社申請のレパーサ皮下注

⇒ 承認した。

4 報告事項

① 出張予定 第18回臨床試験とCRCのあり方を考える会議 2018in 富山

5 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10月19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10月19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
---------	--