

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12月21日	時間	16時30分～17時30分	委員長	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30年12月28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	○ 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		

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 大塚製薬株式会社依頼の OPC-34712 長期投与治験
⇒ 実施申請を承認した。

② 臨床治験・試験の継続審査・最審査

- i IQVIA サービスズジャパン株式会社依頼の ANAFI 研究(竹田総合病院・山鹿 CL)
⇒ 継続を承認した。
- ii 協和発酵キリン株式会社依頼の ODYSSEI 研究
⇒ 実施を承認した

③ 臨床治験・多施設共同研究実施計画等変更申請

- i バイオジェン株式会社依頼の BIIIB037(Aducanumab)治験
⇒ 変更を承認した。
- ii 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。
- iii H. Lundbeck A/S 社依頼の Lu AF35700 治験
⇒ 変更を承認した。
- iv 田辺三菱株式会社依頼の MT-5199 治験
⇒ 変更を承認した。
- v 大塚製薬株式会社依頼の OPC-34712 治験
⇒ 変更を承認した。

④ 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
- vi 大塚製薬株式会社依頼の OPC-34712 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。

⑤ 製造販売後調査実施申請

i アストレゼネカ株式会社申請のブリリント錠

⇒ 承認した。

⑥ 生活保護受給者の治験参加について

⇒ 諸条件を満たした場合は可能とした。

⑦ 臨床治験標準業務手順書の改訂

⇒ 事務局提案どおり改訂を承認した。

⑧ 終了報告

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。

3 報告事項

① 出張報告

i 日本医師会／治験推進センター 説明会(仙台会場) 事務局担当者

ii 日本病院薬剤師会／臨床研究・治験事務局セミナー(東京) 事務局担当者

⇒参加した事務局担当者から報告があった

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31年2月15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。

以上

次回開催予定日	平成31年2月15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
---------	-------------------------------	---------------