


臨床治験審査委員会議事録 (要旨)

公開 非公開

日時	平成31年4月19日	時間	16時30分～17時20分	委員長	小藪江浩一 
場所	こころの医療センター 2階 会議室	作成日	平成31年4月26日	作成者	遠宮賢二
出席者	○ 小藪江 浩一	○ 高瀬 淳	○ 関 孝一	× 神本 昌宗	× 岡崎 譲
	○ 佐藤 裕之	× 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
	○ 東瀬 美智子	○ 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
なし
 - ② 臨床治験・試験の継続審査・最審査
 - i バイオジェン株式会社依頼のBIIB037(Aducanumab)治験
⇒継続を承認した。
 - ③ 臨床治験・多施設共同研究実施計画等変更申請
 - i H. Lundbeck A/S 社依頼の Lu AF35700 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 田辺三菱株式会社依頼の MT-5199 治験
⇒変更を承認した。
 - iv 大塚製薬株式会社依頼の OPC-34712 治験(二重盲検比較試験)
⇒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BIIB037(Aducanumab)治験
・院内発生の重篤な有害事象を含む
 - ii 田辺三菱株式会社依頼の MT-5199 治験
 - iii 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 中止(開発)報告
 - i バイオジェン株式会社依頼のBIIB037(Aducanumab)治験
⇒報告を受付した。
 - ii H. Lundbeck A/S 社依頼の Lu AF35700 治験
⇒報告を受付した。

⑥ 製造販売後調査実施申請

- i アストラゼネカ株式会社依頼のイミフィンジ点滴静注
- ii 中外製薬株式会社依頼のテセントリク点滴静 1200mg
⇒2薬品とも調査実施を承認した。

3 報告事項

- i 委員の変更を紹介した

4 その他

次回の定期委員会の開催について協議した

⇒ 2019年6月21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6月21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
---------	-------------------------------	---------------