


臨床治験審査委員会議事録 (要旨)

公開 非公開

日時	2019年10月18日	時間	16時30分～17時15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	2019年10月25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
	× 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・再審査
    - i 大塚製薬株式会社依頼の OPC-34712 治験(二重盲検比較試験)  
⇒臨床治験の継続を承認した。
    - ii 小野薬品工業株式会社依頼の ETERNAL Study  
⇒臨床試験の継続を承認した。
  - ③ 臨床治験・多施設共同研究実施計画等変更申請
    - i バイオジェン株式会社依頼の BIIB037(Aducanumab)治験  
⇒変更を承認した。
    - ii 田辺三菱株式会社依頼の MT-5199 治験  
⇒変更を承認した。
    - iii 大塚製薬株式会社依頼の OPC-34712 治験(二重盲検比較試験)(長期投与試験)  
⇒変更を承認した。
  - ④ 重篤な有害事象報告
    - i 小野薬品工業株式会社依頼の ETERNAL Study  
⇒1報、2報を受付けした。  
⇒因果関係のないことを確認した。
  - ⑤ 安全性情報評価
    - i 田辺三菱株式会社依頼の MT-5199 治験
    - ii 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。
  - ⑥ 終了報告
    - i バイオジェン株式会社依頼の BIIB037(Aducanumab)治験  
⇒終了報告を受付した。

⑦ 製造販売後調査実施申請

- i グラクソ・スミスクライン株式会社依頼のヌーカラ皮下注用  
⇒調査実施を承認した。

3 報告事項

- i ODYSSEI 研究の計画書等の変更(\* 認定臨床研究審査員会で承認済)があった。
- ii 出張報告  
第7回みちのくCRC 研修会 2019年9月28日 宮城県仙台市 東北大学医学部
- iii 出張予定  
第22回臨床治験・臨床試験事務局セミナー 日本病院薬剤師会 東京都渋谷区

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12月27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	2019年12月27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
---------	--