


臨床治験審査委員会議事録 (要旨)

公開 非公開

日時	2020年10月16日	時間	16時30分～17時15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	2020年10月22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 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

委員の過半数以上、外部委員、非専門委員、男女の委員の出席を確認した。

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 ETERNAL 研究

⇒研究の継続を承認した。

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・ジャパン株式会社依頼の被験薬 aducanumab (BIIB037) の治験

⇒変更を承認した。

ii ヤンセンファーマ株式会社依頼の被験薬 JNJ-63733657 の治験

⇒変更を承認した。

④ 重篤な有害事象報告

i ODYSSEI 臨床試験

⇒報告を承認した。

⑤ 安全性情報評価

i 田辺三菱株式会社依頼の被験薬 MT-5199 の治験

ii ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社依頼の被験薬 BMS-986177 の治験

⇒ 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 田辺三菱株式会社依頼の被験薬MT-5199の治験

⇒ 報告を受付けた。

⑦ 製造販売後調査実施申請

i 小野薬品工業株式会社依頼のコララン錠

⇒調査実施を承認した。

3 報告事項

i 治験実施に伴う臨床心理士の竹田綜合病院への立ち入りについて

⇒院内要件を満たすことで来院を許可する許可を得た。

4 その他

次回の定期委員会の開催について協議した

⇒ 2020年12月18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	2020年12月18(金) こころの医療センター2階会議室	16時30分～17時15分
---------	-------------------------------	---------------