


臨床治験審査委員会議事録 (要旨)

公開 非公開

日時	2021年6月18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	2021年6月25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	× *石川 典子	× *田母神和美	× *湯田ひろ子
	× *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 バイोजェン株式会社依頼の被験薬 BIIB037 アデュカヌマブ治験
⇒1年間の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 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
⇒変更を承認した。
- ii バイोजェン株式会社依頼の被験薬 BIIB037 アデュカヌマブ治験
⇒変更を承認した。
- iii 大日本住友製薬株式会社依頼の被験薬 SEP-363856 治験
⇒変更を承認した。

④ 重篤な有害事象報告

- i 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
⇒院内症例の第3報(最終報)を受けし、承認した。

⑥ 安全性情報評価

- i 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
- ii バイोजェン株式会社依頼のBIIB037(Aducanumab)治験
- iii 大日本住友製薬株式会社依頼の被験薬 SEP-363856 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

なし

⑦ 製造販売後調査実施申請

- i アステラス製薬株式会社依頼のエベレンゾ錠
- ii アルフェレッサファーマ株式会社依頼のモディオダール錠
- iii 大塚製薬株式会社依頼のエビリファイ持続性水懸筋注用
- iv メルクバイオフーマ株式会社依頼のバベンチオ点滴静注
⇒調査実施を承認した。

3 報告事項

- i バイオジェン株式会社依頼の被験薬BIIIB037(Aducanumab)の米国FDAでの製造承認と状況などについて、事務局から報告された。
- ii 大日本住友製薬株式会社依頼の被験薬SEP-363856治験に使用する説明同意文書のダイジェスト版(前期委員会掲題済)の再説明があった。

4 その他

次回の定期委員会の開催について協議した

⇒ 2021年8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	2021年8月27(金) こころの医療センター2階会議室 16時30分～17時15分
---------	--