


臨床治験審査委員会議事録 (要旨)

公開 非公開

日時	2022年4月15日	時間	16時30分～17時20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	2022年4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	× 安原 一夫
	○ 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	○ *渡部 智子	× *湯田ひろ子
*委員は治験コーディネーターのため討議審議に不参加					17(20)人中 12(13)名出席

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

なし

③ 臨床治験・多施設共同研究実施計画等変更申請

i 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。

ii 住友ファーマ株式会社依頼の被験薬 SEP-363856 の治験

⇒変更を承認した。

iii 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。

④ 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 バイオジェン株式会社依頼のBIIIB037(Aducanumab)治験

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

⇒ いずれの報告も、院内治験を休止する緊急性はなく、治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 終了報告

なし

⑤ 製造販売後調査実施申請

i アステラス製薬株式会社申請のパドセブ点滴静注用 30mg

ii サノフィ株式会社申請のネクスピアザイム点滴静注用 100mg

⇒調査実施を承認した。

3 報告事項

- i 2022年度の委員と治験コーディネーターの変更と委嘱について提示された。
- ii 治験依頼者の社名変更・・・大日本住友製薬(株)→住友ファーマ(株)が報告された。
- iii 受託交渉中の治験について報告があった。
- iv 田辺三菱製薬(株)依頼で実施した治験薬MT-5199の製造承認がされたことが報告された。

4 その他

次回の定期委員会の開催について協議した

- ⇒ 2022年6月17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。
予定時間45分間

以上

次回開催予定日	2022年6月17日(金) こころの医療センター2階会議室 16時30分～17時15分
---------	---