


臨床治験審査委員会議事録 (要旨)

公開 非公開

|                           |                       |          |               |          |  |
|---------------------------|-----------------------|----------|---------------|----------|--|
| 日時                        | 2022年8月19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<br>2階 会議室、 | 作成日      | 2022年8月26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 11(11)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
  - i ヤンセンファーマ株式会社依頼の被験薬 JNJ-63733657 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 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 バイオジェン・ジャパン株式会社依頼の被験薬 BIIIB037 アデュカヌマブ長期治験  
⇒変更を承認した。
  - iii 住友ファーマ株式会社依頼の被験薬 SEP-363856 の治験 (DBT、長期)  
⇒変更を承認した。
  - iv 大塚製薬株式会社依頼被験薬ブレクスピプラゾールQW製剤の治験 (DBT、長期)  
⇒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BIIIB037(Aducanumab)治験
  - ii 住友ファーマ株式会社依頼の被験薬 SEP-363856 の治験 (DBT、長期)
  - iii 大塚製薬株式会社依頼被験薬ブレクスピプラゾールQW 製剤の治験 (DBT、長期)  
⇒ 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
- ⑥ 製造販売後調査実施申請
  - i 第一三共株式会社申請のエフィエント錠 2.5mg・3.75m
  - ii イドルシア ファーマシューティカルズジャパン株式会社申請の  
ピヴラッツ点滴静注液 150mg  
⇒調査実施を承認した。

3 報告事項

改正医薬品機器法に準拠し、標準手順書の改訂作業が進められる旨の報告があった。

4 その他

次回の定期委員会の開催について協議した

⇒ 2022年10月14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

あ

2022年10月14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