


臨床治験審査委員会議事録 (要旨)

公開 非公開

日時	2023年12月22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	2023年12月29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	× 渡部 裕伸	○ 四津川奈美子	○ 渡部 修
	○ 目黒 成美	○ 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13(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、専門委員、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 住友ファーマ株式会社依頼の被験薬 SEP-363856 の治験(二重盲検・継続長期)  
⇒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被験薬BIIIB037(Aducanumab)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  
⇒二申請の変更を承認した。
  - iii 住友ファーマ株式会社依頼の被験薬 SEP-363856 の非盲検長期安全性試験  
⇒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)  
⇒二治験の変更を承認した
  - v がんによる神経障害性疼痛を有する患者を対象としたオピオイド服薬中の患者にミロガバリン追加併用投与した際の有効性と安全性の探索的検討  
⇒変更を承認した。
- ④ 安全性情報評価・措置報告、安全性最新報告概要も含む
  - i バイオジェン株式会社依頼の被験薬BIIIB037(Aducanumab)治験
  - ii ヤンセンファーマ株式会社依頼の被験薬 JNJ-63733657 の治験
  - 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)
  - 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)  
⇒ 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
  - i バイオジェン株式会社依頼の被験薬BIIIB037(Aducanumab)治験(221AD304)

⑥ 製造販売後調査実施申請

なし

3 報告事項

- ① ヤンセンファーマ株式会社依頼の被験薬JNJ-63733657の治験における肝機能検査に関する連絡と対応

4 その他

- ① 次回の定期委員会の開催について協議した

⇒ 2024年2月16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

次回委員会開催

2024年2月16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