


臨床治験審査委員会議事録 (要旨)

公開 非公開

日時	2024年8月23日	時間	16時30分～17時15分	委員長	小園江浩一 
場所	こころの医療センター 2階 会議室	作成日	2024年8月30日	作成者	遠宮 賢二
出席者	○ 小園江 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	× 渡部 修	○ 目黒 成美
	○ 大堀 実希	○ 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 10(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、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 ヤンセンファーマ株式会社依頼の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験 JNJ-63733657 の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験

⇒治験の継続を承認した。

③ 臨床治験・多施設共同研究実施計画等変更申請

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

⇒申請の変更を承認した。

- 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)

⇒二治験の変更を承認した

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 ヤンセンファーマ株式会社依頼の被験薬 JNJ-63733657 の治験

- ii 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 バイオジェン・ジャパン株式会社依頼のスピンラザ随注 12mg

⇒実施を承認した

3 報告事項

- ① 治験依頼者(担当者)の治験進捗確認のための電子カルテ閲覧の使用制限設定をした。

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10月25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10月25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
---------	--------------------------------	---------------