

社会医療法人原土井病院治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	平成 27 年 2 月 17 日（火曜日）16 時 00 分から 16 時 48 分
開催場所	社会医療法人原土井病院 第 1 会議室
出席委員名	朔 元則、上崎 典雄、毛戸彰、眞名子 佐喜子、関 成人、境 一成、奥田 安孝、廣瀬禎子、高橋富美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162（デノスマブ）の第Ⅲ相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。審議は、治験実施計画の変更内容を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p>
	<p>議題 2</p> <p>【審議事項】</p> <p>3 施設からの審査依頼により、「大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相用量検討試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。審議は、治験実施計画の変更内容を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p>
	<p>議題 3</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相用量検討試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。審議は、治験実施状況の報告を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p>
	<p>議題 4</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅲ相長期投与試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p>

	<p>審議は、治験実施計画の変更内容を確認のうえ行った。</p> <p><b>【報告事項】</b> なし</p>
	<p>議題5</p> <p><b>【審議事項】</b> 3施設からの審査依頼により、「大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相用量検討試験」、1施設からの審査依頼により、「大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたOPC-34712の第Ⅲ相長期投与試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報を確認のうえ行った。</p> <p><b>【報告事項】</b> なし</p>
	<p>議題 6</p> <p><b>【審議事項】</b> 1 施設からの審査依頼により、「アステラス製薬株式会社の依頼による双極性障害患者の大うつ病エピソードを対象とした F K 949 E 第Ⅱ/Ⅲ 相試験」、「アステラス製薬株式会社の依頼による FK949E の双極性障害患者の大うつ病エピソードを対象とした長期投与試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報、治験実施計画の変更内容を確認のうえ行った。</p> <p><b>【報告事項】</b> なし</p>
	<p>議題 7</p> <p><b>【審議事項】</b> なし</p> <p><b>【報告事項】</b> 1 施設より、「アステラス製薬株式会社の依頼による双極性障害患者の大うつ病エピソードを対象とした F K 949 E 第Ⅱ/Ⅲ 相試験」にて、治験の実施に影響を与えない軽微な変更の報告があったことが報告された。</p>
	<p>議題 8</p> <p><b>【審議事項】</b> なし</p>

	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>1 施設より、「アステラス製薬株式会社の依頼による FK949E の双極性障害患者の大うつ病エピソードを対象とした長期投与試験」にて、治験の実施に影響を与えない軽微な変更の報告があったことが報告された。</p>
	<p>議題 9</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>2 施設からの審査依頼により、「日本イーライリリー株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした LY110140 の第 III 相試験 (2)」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報を確認のうえ行った。</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>なし</p>
	<p>議題 10</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>1 施設からの審査依頼により、「日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第 III 相試験」、「日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第 III 相試験 (JADY)」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報を確認のうえ行った。</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>なし</p>
	<p>議題 11</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>なし</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>2 施設より、「ジャパンワクチン株式会社の依頼による 50 歳以上の成人を対象とした GSK1437173A の第 III 相試験」にて、治験の実施に影響を与えない軽微な変更の報告があったことが報告された。</p>
	<p>議題 12</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>なし</p> <p><b>【報告事項】</b></p>

	<p>2 施設より、「ジャパンワクチン株式会社の依頼による 70 歳以上の成人を対象とした GSK1437173A の第 III 相試験」にて、治験の実施に影響を与えない軽微な変更の報告があったことが報告された。</p>
	<p>議題 13</p> <p>【審議事項】 なし</p> <p>【報告事項】 1 施設より、「旭化成ファーマ株式会社の依頼による原発性骨粗鬆症を対象とした AK156 の第 III 相臨床試験」の終了報告が提出されたことが報告された。特に問題なく治験が実施されたことを確認した。</p>
	<p>議題 14</p> <p>【審議事項】 なし</p> <p>【報告事項】 1 施設より、「旭化成ファーマ株式会社の依頼による原発性骨粗鬆症を対象とした AK156 の第 III 相臨床試験」の終了報告が提出されたことが報告された。特に問題なく治験が実施されたことを確認した。</p>
	<p>議題 15</p> <p>【審議事項】 なし</p> <p>【報告事項】 1 施設より、「旭化成ファーマ株式会社の依頼による原発性骨粗鬆症を対象とした AK156 の第 III 相臨床試験」の終了報告が提出されたことが報告された。特に問題なく治験が実施されたことを確認した。</p>
	<p>議題 16</p> <p>【審議事項】 1 施設からの審査依頼により、「アストラゼネカ株式会社の依頼による MEDI3250 の第 III 相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。 審議は、治験実施計画の変更内容を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p>

	なし
特記事項	