

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 26 年 7 月 15 日（火曜日）16 時 00 分から 16 時 45 分
開催場所	医療法人原土井病院 第 1 会議室
出席委員名	朔 元則、毛戸彰、関 成人、真名子佐喜子、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><b>【審議事項】</b></p> <p>1 施設からの審査依頼により、「大日本住友製薬株式会社の依頼による A Randomized, Double-Blind, Parallel-group, Placebo-controlled Study of SM-13496 for the Treatment of Bipolar I Depression」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、実施医療機関で発生した重篤な有害事象の報告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 2</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大うつ病性障害患者を対象とした LY110140 の第 III 相試験（1）」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、実施医療機関で発生した重篤な有害事象の報告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 3</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>3 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（1）」、「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>

	なし
	<p>議題 4</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>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FK949E 第II/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。</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></p> <p>なし</p>
	<p>議題 5</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>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></p> <p>なし</p>
	<p>議題 6</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>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FK949E 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 7</p> <p><b>【審議事項】</b></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大うつ病性障害患者を対象としたASC-01 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。</p> <p>審議は、治験薬概要書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 8</p> <p><b>【審議事項】</b> 1 施設からの審査依頼により、「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」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><b>【報告事項】</b> なし</p>
	<p>議題 9</p> <p><b>【審議事項】</b> 1 施設からの審査依頼により、「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」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><b>【報告事項】</b> なし</p>
	<p>議題 10</p> <p><b>【審議事項】</b> 1 施設からの審査依頼により、「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」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><b>【報告事項】</b> なし</p>
	<p>議題 11</p> <p><b>【審議事項】</b> 1 施設からの審査依頼により、「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」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><b>【報告事項】</b> なし</p>

	<p>議題 12</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「田辺三菱製薬の依頼による慢性期統合失調症患者を対象とした MP-214 の長期投与試験」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>【報告事項】</p> <p>なし</p>
	<p>議題 13</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「中外製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした MRA-SC 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。</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>【報告事項】</p> <p>なし</p>
	<p>議題 14</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 AMG 162 (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。</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>【報告事項】</p> <p>なし</p>
	<p>議題 15</p> <p>【審議事項】</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」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>【報告事項】</p> <p>なし</p>
	<p>議題 16</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「ヤンセン ファーマ株式会社の依頼</p>

	<p>による関節リウマチ患者を対象とした CNTO136 の第三相試験」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。</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>1 施設より、「ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした CNTO136 の第三相試験」にて、治験薬概要書改訂（日本語版）について報告があったことが報告された。</p>
	<p>議題 17</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>1 施設からの審査依頼により、「クリングルファーマ株式会社の依頼による脊髄損傷急性期患者に対し、KP-100IT を脊髄腔内投与したときの安全性および有効性を確認する Phase I/II 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></p> <p>なし</p>
特記事項	