

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 11 月 4 日（火曜日）16 時 12 分から 16 時 40 分
開催場所	医療法人原土井病院 第 1 会議室
出席委員名	毛戸彰、上崎 典雄、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>【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、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>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>【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、「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 K949E 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>【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、「アステラス製薬株式会社の依頼に</p>

	<p>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> なし</p>
	<p><b>議題 5</b></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> なし</p>
	<p><b>議題 6</b></p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>2 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」、「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。</p> <p>審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報、治験薬概要書補遺追加の内容を確認のうえ行った。</p> <p><b>【報告事項】</b> なし</p>
	<p><b>議題 7</b></p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>3 施設からの審査依頼により、「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」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 8</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>1 施設からの審査依頼により、「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1162 の慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験」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 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、「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」、「大日本住友製薬株式会社の依頼による A Long-time Study of SM-13496 in Patients with Bipolar I Disorder」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>特記事項</p>	<p>委員長 朔 元則欠席のため、上崎 典雄氏 委員長代行</p>