

平成25年7月 琉球病院治験審査委員会 議事要旨

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成25年7月25日(木) 16:05～16:45 国立病院機構琉球病院 3階会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>(8人) 五十音順 ◎大濱用八郎、小池恭栄、中村明文、西尾英高、野中博之、福治康秀、 宮崎敦、村尾浩一 (注) ◎委員長 その他の出席者 なし</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b> 委員会開催用件の確認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・委員全体が11名で本日の出席者が8名になり、委員全体の過半数かつ5名以上である</li> <li>・外部委員が1名以上いる</li> <li>・非専門委員が1名以上いる</li> </ul> <p>以上の通り、本日の治験審査委員会の成立を確認。また本委員会委員が治験責任医師、治験分担医師等として課題にかかわっている場合、当該課題の承認の可否には関与できないことを確認した。</p> <p>議題1：治験継続の可否について</p> <p>「SM-13496 (lurasidone HCl) の統合失調症患者を対象とした二重盲検並行群間比較による検証的試験 [第3相試験]」 治験責任医師：福治康秀 治験依頼者：大日本住友製薬株式会社</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 治験実施状況報告書 (2013年7月4日付)</li> <li>2) 安全性情報等に関する報告について (2013年5月20日付)</li> <li>3) 安全性情報等に関する報告について (2013年6月3日付)</li> <li>4) 安全性情報等に関する報告について (2013年6月14日付)</li> <li>5) 安全性情報等に関する報告について (2013年6月21日付)</li> <li>6) 安全性情報等に関する報告について (2013年7月4日付)</li> <li>7) 安全性情報等に関する報告について (2013年7月17日付)</li> <li>8) 安全性情報等に関する報告について (2013年4月26日付)</li> </ol> <p>上記議題について、事務局及び治験責任医師より説明がなされた。 質疑応答は特になし 委員長：審議し採決を実施 審議結果：承認</p>

議題 2：治験継続の可否について

「SM-13496 (lurasidone HCl) の統合失調症患者を対象とした長期投与試験〔第 3 相試験〕

治験責任医師：福治康秀

治験依頼者：大日本住友製薬株式会社

- 1) 治験実施状況報告書 (2013 年 7 月 4 日付)
- 2) 安全性情報等に関する報告について (2013 年 5 月 20 日付)
- 3) 安全性情報等に関する報告について (2013 年 6 月 3 日付)
- 4) 安全性情報等に関する報告について (2013 年 6 月 14 日付)
- 5) 安全性情報等に関する報告について (2013 年 6 月 21 日付)
- 6) 安全性情報等に関する報告について (2013 年 7 月 4 日付)
- 7) 安全性情報等に関する報告について (2013 年 7 月 17 日付)
- 8) 安全性情報等に関する報告について (2013 年 4 月 26 日付)

上記議題について、事務局及び治験責任医師より説明がなされた。(ただし、2)～8)の審議内容については議題 1 と同様。)

質疑応答は特になし

委員長：審議し採決を実施

審議結果：承認

議題 3：治験継続の可否について

「急性統合失調症の成人患者を対象とした OPC-34712 の 3 用量、第Ⅲ相、多施設共同、無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験」

治験責任医師：福治康秀

治験依頼者：大塚製薬株式会社

- 1) 安全性情報等に関する報告について (2013 年 6 月 24 日付)
- 2) 治験に関する変更申請書 (治験薬概要書の変更について) (2013 年 7 月 17 日付)

上記議題について、事務局より説明がなされた。

質疑応答は特になし

委員長：審議し採決を実施

審議結果：承認

議題 4：治験継続の可否について

「統合失調症の成人患者を対象とした OPC-34712 経口投与の維持療法における安全性および忍容性を検討する、第Ⅲ相、多施設共同、非盲検長期投与試験」

治験責任医師：福治康秀

治験依頼者：大塚製薬株式会社

- 1) 安全性情報等に関する報告について（2013年6月24日付）
- 2) 治験に関する変更申請書（治験薬概要書の変更について）（2013年7月17日付）

審議内容については議題3と同様。

委員長：審議し採決を実施

審議結果：承認

議題5：治験継続の可否について

「OPC-34712の統合失調症を対象とした用量検討試験」

治験責任医師：福治康秀

治験依頼者：大塚製薬株式会社

- 1) 安全性情報等に関する報告について（2013年6月19日付）
- 2) 治験に関する変更申請書（治験薬概要書の変更について）（2013年7月12日付）
- 3) 治験に関する変更申請書（説明文書・同意文書の改訂について）（2013年7月12日付）
- 4) 治験に関する変更申請書（治験分担医師の追加について）（2013年7月12日付）

上記議題について、事務局及び治験責任医師より説明がなされた。（ただし、安全性情報及び治験薬概要書の変更の審議内容については議題3と同様。）

質疑応答は特になし

委員長：審議し採決を実施

審議結果：承認

議題6：迅速審査の報告について

事務局より以下の迅速審査について報告がなされた。

- ①「急性統合失調症の成人患者を対象とした OPC-34712 の3用量、第Ⅲ相、多施設共同、無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験」

治験依頼者の治験実施体制の変更

- ②「統合失調症の成人患者を対象とした OPC-34712 経口投与の維持療法における安全性および忍容性を検討する、第Ⅲ相、多施設共同、非盲検長期投与試験」

治験依頼者の治験実施体制の変更

以上