

平成26年2月 琉球病院治験審査委員会 議事要旨

開催日時 開催場所	平成26年2月20日(木) 15:30~16:10 国立病院機構琉球病院 3階会議室
出席委員名	(8人) 五十音順 ◎大濱用八郎、小池恭栄、中村明文、西尾英高、藤田博文、宮崎敦、 村尾浩一、矢野恵美 (注) ◎委員長
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>委員会開催用件の確認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・外部委員が1名以上いる ・非専門委員が1名以上いる <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]」</p> <p>治験責任医師：福治康秀</p> <p>治験依頼者：大日本住友製薬株式会社</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 安全性情報等に関する報告について (2013年12月10日付) 2) 安全性情報等に関する報告について (2013年12月20日付) 3) 安全性情報等に関する報告について (2013年12月27日付) 4) 安全性情報等に関する報告について (2014年1月10日付) 5) 安全性情報等に関する報告について (2014年1月23日付) 6) 安全性情報等に関する報告について (2014年2月7日付) <p>上記議題について、事務局より説明がなされた。</p> <p>外部委員から以下のような意見があった。</p> <p>①自発報告とは患者がするのか。</p> <p>②自発報告がその後、安全性情報報告として報告されることはあるのか。</p> <p>事務局より以下のような回答がなされた。</p> <p>①②自発報告とは市販薬による副作用と疑われる症例について、医師等が自発的に製造販売業者、規制当局等に行う報告である。自発報告制度については詳細を調べ次回IRBにて報告する。</p>

委員長：審議し採決を実施

審議結果：承認

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) 安全性情報等に関する報告について (2013 年 12 月 10 日付)
- 2) 安全性情報等に関する報告について (2013 年 12 月 20 日付)
- 3) 安全性情報等に関する報告について (2013 年 12 月 27 日付)
- 4) 安全性情報等に関する報告について (2014 年 1 月 10 日付)
- 5) 安全性情報等に関する報告について (2014 年 1 月 23 日付)
- 6) 安全性情報等に関する報告について (2014 年 2 月 7 日付)

上記議題について、事務局より説明がなされた。(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

「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) 治験実施状況報告について (2014 年 1 月 31 日付)
- 2) 安全性情報等に関する報告について (2014 年 2 月 17 日付)

上記議題について、事務局より説明がなされた。

外部委員から以下のような意見があった。

①治験薬による糖尿病は多いのか。

事務局より以下のような回答がなされた。

①有害事象にどの程度糖尿病の報告があるかは手元に資料がないため分からないが、本治験では除外基準に糖尿病の合併や既往がある。

委員長：審議し採決を実施

審議結果：承認

【報告事項】

議題 4：治験終了報告について

	<p>「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」</p> <p>治験責任医師：福治康秀 治験依頼者：大塚製薬株式会社</p> <p>1) 治験終了報告（2013 年 12 月 24 日付）</p> <p>上記議題について、事務局より説明がなされた。</p> <p>外部委員から以下のような意見があった。</p> <p>①本治験を完了したが治験医師の判断で長期試験に移行しなかった理由は何か。</p> <p>事務局より以下のような回答がなされた。</p> <p>①効果や有害事象のこともあるが、本治験は入院必須であったが、長期試験は外来での実施となり、服薬が確実にできるのかということもあり、医師の判断で長期試験には移行しなかった。</p> <p>議題 5：迅速審査の報告について</p> <p>事務局より以下の迅速審査について報告がなされた。</p> <p>①「OPC-34712の統合失調症を対象とした用量検討試験」 症例追加</p> <p>以上</p>
--	---