

平成26年3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3月27日(木) 15:45~16:15 国立病院機構琉球病院 3階会議室
出席委員名	<p>(7人) 五十音順</p> <p>◎大濱用八郎、中村明文、野中博之、福治康秀、宮崎敦、村尾浩一、矢野恵美</p> <p>(注) ◎委員長</p> <p>その他の出席者</p> <p>狩俣弘美</p>
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7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) 重篤な有害事象に関する報告について (2014年3月19日付) 2) 重篤な有害事象に関する報告について (2014年3月26日付) 3) 安全性情報等に関する報告について (2014年2月19日付) 4) 安全性情報等に関する報告について (2014年2月27日付) 5) 安全性情報等に関する報告について (2014年3月13日付) 6) 安全性情報等に関する報告について (2014年3月24日付) <p>上記議題について、責任医師及び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> <ol style="list-style-type: none"> ①重篤な有害事象報告で、もし今回が初めてなら治験薬の影響も否定できないのでは。 ②重篤な有害事象報告の症例は治験中止となっているが、飲んでいる薬が実薬かプラセボかはわからないのか。 ③検査結果は担当医師もチェックしているのか。 ④尿浸透圧はあまり調べないと思うが。 ⑤院内で測定していけないような項目はあるか。 ⑥低浸透圧血症で死亡された方は高度の肥満であるが、治験参加の対象外

にならないのか。

責任医師及び事務局より以下のような回答がなされた。

①これまでも今回と同様のエピソードがあったので、治験薬の効果不発揮によるものと判断した。

②キーオープンされるまでは分からない。

③検査は中央で行っており、異常があればすぐに、正常でも3日位でFAXが来る。また、1週間位で郵送されてくる。担当医師もチェックしている。

④おそらくルーチンではない。当院でも追加の検査が必要であれば院内で検査を行う。

⑤飲んでいる薬が実薬かプラセボか判断できるような項目は測定できない。

⑥この治験では対象外とならない。DMの既往やコントロール可能な方も治験に参加できる。

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 (2014年2月19日付)
- 2) 安全性情報等に関する報告について (2014年2月27日付)
- 3) 安全性情報等に関する報告について (2014年3月13日付)
- 4) 安全性情報等に関する報告について (2014年3月24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。)

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

「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 (2014年3月5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

【報告事項】

議題4：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「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〕」

治験分担医師の変更

②「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〕」

治験分担医師の変更

議題5：副作用自発報告について

自発報告の定義、取り扱い等について事務局より説明がなされた。

以上