

平成26年9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9月25日(木) 16:30~17:05 国立病院機構琉球病院 3階会議室
出席委員名	<p>(9人) 五十音順 大鶴卓、◎大濱用八郎、金子龍也、中村明文、西尾英高、野中博之、宮崎敦、矢野恵美、吉永可公</p> <p>(注) ◎委員長 その他の出席者 新田厚子、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9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 「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"> 1) 安全性情報等に関する報告について (2014年7月17日付) 2) 安全性情報等に関する報告について (2014年7月29日付) 3) 安全性情報等に関する報告について (2014年8月8日付) 4) 安全性情報等に関する報告について (2014年8月22日付) 5) 安全性情報等に関する報告について (2014年9月3日付) <p>上記議題について、事務局より説明がなされた。 委員から以下のような意見があった。 副作用に新生児の報告があるが、妊婦がのんでいたということなのか。 事務局より以下のような回答がなされた。 そう考えられる。 委員長：審議し採決を実施 審議結果：承認</p> <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]」</p>

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7月17日付）
- 2) 安全性情報等に関する報告について（2014年7月29日付）
- 3) 安全性情報等に関する報告について（2014年8月8日付）
- 4) 安全性情報等に関する報告について（2014年8月22日付）
- 5) 安全性情報等に関する報告について（2014年9月3日付）

上記議題について、事務局より説明がなされた。（ただし、議題1と同様。）
質疑応答は議題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

「DSP-5423の小児統合失調症患者を対象とした検証的試験」

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) 治験に関する変更申請（治験薬概要書）について（2014年9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

議題4：治験継続の可否について

「DSP-5423の小児統合失調症患者を対象とした長期投与試験」

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) 治験に関する変更申請（治験薬概要書）について（2014年9月5日付）

上記議題について、事務局より説明がなされた。（ただし、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5：治験継続の可否について

「統合失調症患者を対象としたMP-214(一般名 Cariprazine)の第II/III相試験」

治験責任医師：福治康秀

治験依頼者：田辺三菱製薬株式会社

- 1) 治験実施計画書等修正報告（説明文書・同意文書）について（2014年7月31日付）
- 2) 治験に関する変更申請（治験実施計画書別紙・治験実施体制）につ

いて (2014年8月7日付)

- 3) 安全性情報等に関する報告について (2014年8月7日付)
- 4) 安全性情報等に関する報告について (2014年8月11日付)
- 5) 安全性情報等に関する報告について (2014年8月25日付)
- 6) 安全性情報等に関する報告について (2014年8月29日付)
- 7) 安全性情報等に関する報告について (2014年9月5日付)
- 8) 安全性情報等に関する報告について (2014年9月12日付)

上記議題について、事務局より説明がなされた。

委員から以下のような意見があった。

何例中何例の副作用で中止のような基準があるのか。

事務局より以下のような回答がなされた。

そのような基準は特にない。

委員長：審議し採決を実施

審議結果：承認

議題6：治験実施の可否について

「統合失調症患者を対象とした MP-214(一般名 Cariprazine)の継続長期投与試験」

治験責任医師：福治康秀

治験依頼者：田辺三菱製薬株式会社

- 1) 治験実施計画書等修正報告(説明文書・同意文書)について (2014年7月31日付)
- 2) 治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙・治験実施体制)について (2014年8月7日付)
- 3) 安全性情報等に関する報告について (2014年8月7日付)
- 4) 安全性情報等に関する報告について (2014年8月11日付)
- 5) 安全性情報等に関する報告について (2014年8月25日付)
- 6) 安全性情報等に関する報告について (2014年8月29日付)
- 7) 安全性情報等に関する報告について (2014年9月5日付)
- 8) 安全性情報等に関する報告について (2014年9月12日付)

上記議題について、事務局より説明がなされた。(ただし、議題5と同様。) 質疑応答は議題5と同様。

委員長：審議し採決を実施

審議結果：承認

【報告事項】

議題7：治験実施計画書分冊の改訂(当院責任医師の職名変更)について

- ①「DSP-5423の小児統合失調症患者を対象とした検証的試験」
- ②「DSP-5423の小児統合失調症患者を対象とした長期投与試験」

治験責任医師：福治康秀

治験依頼者：大塚製薬株式会社
上記議題について、事務局より説明がなされた。

議題 8：治験終了報告について

「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) 治験終了報告（2014年8月27日付）

上記議題について、事務局より説明がなされた。

議題 9：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「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」

治験分担医師の変更、治験責任医師の職名記載の削除

以上