

平成26年11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26年11月27日(木) 16:35~17:30 国立病院機構琉球病院 3階会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>(10人) 五十音順 大鶴卓、◎大濱用八郎、尾野敏郎、金子龍也、中村明文、西尾英高、野中博之、前川律子、宮崎敦、吉永可公 (注) ◎委員長 その他の出席者 福治康秀、新田厚子、狩俣弘美</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】 委員会開催用件の確認 ・委員全体が11名で本日の出席者が10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 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：治験実施の可否について 「DSP-5423Pの統合失調症患者を対象とした検証的試験〔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 上記議題1について、治験責任医師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。 ① 使用するのは貼付剤か。 ② 外国で使用しているのか。 ③ プラセボ対象の患者は、厳しいと思うが、話せばわかる方を対象にしているのか。 ④ 入院したときは入院したままの継続なのか。一度退院し、入院となった場合はどうなるのか。 ⑤ エントリーの基準に幅があるが。 ⑥ 発疹が悪化した場合は中止になるのか。 ⑦ 他の医療機関との連携はとっているのか。 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 貼付剤である。 ② 外国でも今治験をやっているところ。 ③ プラセボが入る可能性があるということで同意を得ている。説明の際</p>

は有効成分でないものが入る可能性があるということを話し、入院の際は治験である為、入院費がかなり軽減されるという事、治験となればかなり密な観察が入るということ、また悪化した時、止めたい時にはすぐに止めることを保障している。そして、リハビリに関する期間も、ある一定期間は入院で保障されていると説明している。また、治験が終わっても薬がないままではないということを話し、別の普通の治療でも、いくつかの治療法を示している。ちゃんと評価して悪化時に対処すればそんなに心配しすぎなくてもいいと思っている。悪化した時は、現場と協議しながら、速やかに中止し、できるだけ患者さんの不利益が大きくなるように対応している。

- ④ 原則として退院できる程度の改善が見られたときは通院でもよい。継続をするということになる。
- ⑤ この治験に限らず最近の治験に関しては、明らかに悪化があるという場合で、それが一定期間以内ということだと思う。その前に明らかに悪化して改善した、これは治療反応性がある方を対象にということだと思う。
- ⑥ 貼る箇所を変えての対応になり、無理をしてまでは続けない。
- ⑦ 現地点では連携はとっていない。何かあった時に必要であればとることになる。

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

- 1) 治験終了報告について (2014年10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17日付)
- 3) 安全性情報等に関する報告について (2014年9月17日付)
- 4) 安全性情報等に関する報告について (2014年9月30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 3：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9月17日付）
- 2) 安全性情報等に関する報告について（2014年9月30日付）
- 3) 安全性情報等に関する報告について（2014年10月17日付）
- 4) 安全性情報等に関する報告について（2014年10月31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2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) 治験実施状況報告について（2014年11月13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5：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) 治験実施状況報告について（2014年11月13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6：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) 治験に関する変更申請（治験薬概要書、説明文書、同意文書）について（2014年11月12日付）
- 2) 安全性情報等に関する報告について（2014年10月20日付）
- 3) 安全性情報等に関する報告について（2014年11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。

- ① 大発作けいれんについて、医師は、治験薬と「関連あり」としているが、企業側は「関連なし」としている。本当にそう言い切れるのか。クロザピンにスイッチしてジアゼパムは一旦中止になっている。離脱

との関連性も考えられると思うが。
事務局より以下のような回答がなされた。
① 事務局としても「関連なし」とは言い切れないと思う。企業側の言うように、前に飲んでいた薬の影響もあるかもしれないが、治験薬が関連していないとは必ずしも言い切れないと思う。日本の試験ではあまりはっきりと「関連なし」とすることはない。日本と海外の違いかもしれない。

委員長：審議し採決を実施

審議結果：承認

議題 7：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) 治験に関する変更申請（治験実施計画書、治験実施計画書別紙、契約期間）について（2014年10月31日付）
- 2) 安全性情報等に関する報告について（2014年10月7日付）
- 3) 安全性情報等に関する報告について（2014年10月24日付）
- 4) 安全性情報等に関する報告について（2014年10月31日付）
- 5) 安全性情報等に関する報告について（2014年11月7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。

- ① 副作用の大発作について、医師は治験薬の関連なしとしているが企業側が関連ありとしているのはなぜか。

事務局より以下のような回答がなされた。

- ① 医師は、低ナトリウム血症が大発作をおこしたので、治験薬との関連はなしとしている。しかし、企業は、治験薬が低ナトリウム血症を引き起こしたことにに関して関連ありととらえていると思う。

委員長：審議し採決を実施

審議結果：承認

議題 8：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) 治験に関する変更申請（治験実施計画書、治験実施計画書別紙、契約期間）について（2014年10月31日付）
- 2) 安全性情報等に関する報告について（2014年10月7日付）

3) 安全性情報等に関する報告について (2014年10月24日付)

4) 安全性情報等に関する報告について (2014年10月31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7と同様。)
質疑応答は議題7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9：平成26年度治験進捗状況について

上記議題について、事務局より説明がなされた。

以上