

医療法人 卯の会 新垣病院 第 113 回 治験審査委員会
〈 会議の記録の概要 〉

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2015 年 12 月 8 日(火) 16:30～17:10 医療法人 卯の会 新垣病院 大会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>國元憲文、真栄城尚志、崎山慧史、塚田由美子、比嘉佳穂子、小堀端民男、岸本より子、加藤道浩、比嘉智子</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>審議①MeijiSeikaファルマ株式会社の依頼によるME2112の統合失調症患者を対象とした検証的試験(第Ⅲ相)</p> <p>【審議事項】 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>審議②MeijiSeikaファルマ株式会社の依頼によるME2112の統合失調症患者を対象とした長期投与試験(第Ⅲ相)</p> <p>【審議事項】 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>審議③大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-5423P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> <p>【審議事項】 審議依頼施設で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(1施設) 治験実施計画書の改訂について、その妥当性について審議した。 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。(3施設)</p> <p>審議結果:承認</p> <p>審議④大塚製薬の依頼によるアルコール依存症患者を対象としたナルメフェンの第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 説明文書・同意文書、同意説明補助資料の改訂について、その妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>審議⑤大塚製薬の依頼によるアルコール依存症患者を対象としたナルメフェンの長期投与試験</p> <p>【審議事項】 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 説明文書・同意文書の改訂について、その妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>

	<p>審議⑥OPC-14597IMD(アリピプラゾール)の双極 I 型障害患者を対象とした二重盲検比較試験</p> <p>【審議事項】 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験期間が3年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>審議⑦OPC-14597IMD(アリピプラゾール)の双極 I 型障害患者を対象とした第Ⅲ相非盲検試験</p> <p>【審議事項】 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>【審議事項】 議題①:当 IRB 設置医療機関を含む 9 施設からの審議依頼による 議題②:当 IRB 設置医療機関を含む 9 施設からの審議依頼による 議題③:当 IRB 設置医療機関を含む 6 施設からの審議依頼による 議題④:当 IRB 設置医療機関を含まない 1 施設からの審議依頼による 議題⑤:当 IRB 設置医療機関を含まない 1 施設からの審議依頼による 議題⑥:当 IRB 設置医療機関を含まない 1 施設からの審議依頼による 議題⑦:当 IRB 設置医療機関を含まない 1 施設からの審議依頼による</p>