医療法人 卯の会 新垣病院 第 143 回治験審査委員会
〈 会議の記録の概要 〉

開催日時 開催場所	2018 年 6 月 12 日(火) 16:30～17:10 医療法人 卯の会 新垣病院 新館 2 階 大会議室
出席委員名	國元憲文、崎山慧史、宮城健二、小堀端民男、東恩納隆健、加藤道浩、比嘉智子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	審議①大塚製薬の依頼による統合失調症患者を対象としたOPC-34712及びOPC-34712FUMの第Ⅰ相試験 【審議事項】 これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認 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検証的試験(第Ⅲ相) 【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。 実施施設で発生した重篤な副作用(第1・2報)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) 審議結果:承認 ≪報告事項≫5 月 29 日迅速審査 治験分担医師追加について、迅速審査で承認したことを報告した。 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) 【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。 実施施設で発生した重篤な副作用(第2・3報)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) 審議結果:承認 ≪報告事項≫5 月 29 日迅速審査 治験分担医師追加について、迅速審査で承認したことを報告した。 審議③大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-5423 の小児統合失調症患者を対象とした検証的試験 【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。 治験に関する変更(実施計画書・概要書・参加カードの改訂)について、その妥当性について審議した。 治験に関する変更(被験者募集に関する資料)について、その妥当性について審議した。(1施設) 治験開始から1年が経過したため、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) 審議結果:承認

	審議④大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-5423 の小児統合失調症患者を対象とした長期投与試験 【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。 治験に関する変更(実施計画書・概要書・参加カードの改訂)について、その妥当性について審議した。 治験開始から1年が経過したため、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) 審議結果:承認 審議⑤田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象とした MT-5199 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 【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。 治験に関する変更(概要書追補の改訂)について、その妥当性について審議した。 審議結果:承認
特記事項	【審議事項】 議題①:当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による 議題②:当 IRB 設置医療機関を含まない 5 施設からの審議依頼・報告による 議題③:当 IRB 設置医療機関を含まない 5 施設からの審議依頼・報告による 議題④:当 IRB 設置医療機関を含まない 3 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 3 施設からの審議依頼による 議題⑥:当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの審議依頼による