

**医療法人 卯の会 新垣病院 第 96 回治験審査委員会**  
**〈 会議の記録の概要 〉**

開催日時 開催場所	2014 年 7 月 22 日(火) 16:35～17:25 医療法人 卯の会 新垣病院 大会議室
出席委員名	國元憲文、真栄城尚志、崎山慧史、塚田由美子、比嘉佳穂子、岸本より子、東恩納隆健、比嘉智子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>審議①大日本住友製薬株式会社の依頼によるルラシドンのリチウムまたはバルプロ酸との併用による双極 I 型障害患者を対象とした気分エピソードの再発・再燃に対するランダム化二重盲検プラセボ対照可変用量並行群間比較試験</p> <p><b>【審議事項】</b> 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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②大日本住友製薬株式会社の依頼によるルラシドンのリチウムまたはバルプロ酸併用療法による双極 I 型障害患者を対象とした多施設非盲検可変用量継続試験</p> <p><b>【審議事項】</b> 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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③大日本住友製薬株式会社の依頼による 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><b>【審議事項】</b> 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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④大日本住友製薬株式会社の依頼による 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> <p><b>【審議事項】</b> 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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⑤OPC-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><b>【審議事項】</b> 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、その妥当性について審議した。 重篤な有害事象に関する報告(第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) 説明文書、同意文書の変更について、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)</p> <p>審議結果:承認(比嘉佳穂子氏は審議採決には不参加)</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第Ⅲ相非盲検試験</p> <p><b>【審議事項】</b> 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、その妥当性について審議した。</p>

治験薬概要書日本用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

審議⑦アリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした短期投与試験

**【審議事項】**

当該治験薬で発生した重篤な副作用について、治験継続の妥当性について審議した。  
治験薬概要書日本用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

審議⑧アリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした長期継続投与試験

**【審議事項】**

当該治験薬で発生した重篤な副作用について、治験継続の妥当性について審議した。  
治験薬概要書日本用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

審議⑨ヤンセンファーマ株式会社の依頼による統合失調症被験者を対象にパリペリドンパルミチン酸エステル 3 ヶ月製剤を投与した時の1ヵ月製剤を対照薬としたランダム化、多施設共同、二重盲検、非劣性試験

**【審議事項】**

当該治験薬で発生した重篤な副作用について、そ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(1施設)、治験実施体制の改訂について、その妥当性について審議した。

審議結果:承認(比嘉佳穂子氏は審議採決には不参加)

審議⑩アステラス製薬株式会社の依頼による FK949E 第Ⅱ/Ⅲ相試験 -双極性障害患者の大うつ病エピソードを対象としたプラセボ対照二重盲検群間比較及び非盲検非対照継続投与試験 -

**【審議事項】**

当該治験薬で発生した重篤な副作用について、その妥当性について審議した。

審議結果:承認

審議⑪MSD 株式会社の依頼による 統合失調症患者を対象としたアセナピンを 6 週間投与した際の有効性及び安全性を評価する多施設共同, ランダム化, 二重盲検比較, 固定用量, プラセボ対照試験

**【審議事項】**

当該治験薬で発生した重篤な副作用について、その妥当性について審議した。

審議結果:承認

報告事項:終了報告

審議⑫MSD 株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたアセナピンの長期延長投与試験

**【審議事項】**

当該治験薬で発生した重篤な副作用について、その妥当性について審議した。

	<p>審議結果:承認</p> <p>審議⑬MSD 株式会社の依頼による 残遺型, 多剤併用, 多量投与, 治療抵抗性統合失調症患者を対象としたアセナピンの長期投与試験</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、その妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題①: 当 IRB 設置医療機関を含む 3 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 3 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 3 施設からの審議依頼による  議題④: 当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの審議依頼による  議題⑤: 当 IRB 設置医療機関を含む 2 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 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による  議題⑨: 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⑩: 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⑫: 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⑬: 当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による</p>