

**医療法人 卯の会 新垣病院 第 115 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>2016 年 2 月 9 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</p>
<p>出席委員名</p>	<p>國元憲文、真栄城尚志、崎山慧史、比嘉佳穂子、東恩納隆健、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><b>【審議事項】</b>          実施施設の追加について、その妥当性について審議した。          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。          同意説明文書・同意書の改訂について、その妥当性について審議した。(1施設)</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><b>【審議事項】</b>          実施施設の追加について、その妥当性について審議した。          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。          同意説明文書・同意書の改訂について、その妥当性について審議した。(1施設)</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><b>【審議事項】</b>          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。</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><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、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><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、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><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、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。      実施計画書別添、治験薬概要書、同意説明文書・同意書の改訂について、その妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p><b>【報告事項】</b>      治験の期間延長について迅速審査を行った。      治験分担医師の追加について迅速審査を行った。</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><b>【審議事項】</b>      実施施設の追加について、その妥当性について審議した。(1施設)      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。(1施設)      治験薬概要書の改訂について、その妥当性について審議した。(1施設)</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>特記事項</p>	<p><b>【審議事項】</b>      議題①: 当 IRB 設置医療機関を含む 10 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 10 施設からの審議依頼による      議題③: 当 IRB 設置医療機関を含まない 1 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、報告依頼による      議題⑦: 当 IRB 設置医療機関を含まない 2 施設からの審議依頼による</p>