

**医療法人 卯の会 新垣病院 第 117 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 4 月 19 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、塚田由美子、比嘉佳穂子、粟國朝香、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>          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。          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)          被験者への支払に関する資料の変更、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>          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。          被験者への支払に関する資料の変更、その妥当性について審議した。(2 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>          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。          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)</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、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⑦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</p> <p><b>【審議事項】</b> 他の試験で発現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><b>【報告事項】</b> 審議依頼施設の治験実施状況(治験責任医師不在)に関する報告。</p> <p>審議⑧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</p> <p><b>【審議事項】</b> 他の試験で発現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><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 2 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 3 施設からの審議依頼、報告による 議題⑧: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>