

第84回 社会医療法人 居仁会 総合心療センター ひなが 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2013年12月25日 17時00分～18時30分
開催場所	社会医療法人 居仁会 総合心療センター ひなが 大会議室
出席委員	関口 英雄、牛田 久見子、坂 敬一、安里 昌順、伊藤 直美、五家 久美、服部 貴英、西野 賢也
欠席委員	一橋 由佳里、山北 茂樹、坂井 司
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1. MSD株式会社の依頼による統合失調症を対象としたSCH900274（アセナピン）の第Ⅲ相試験（整理番号：10-01） 安全性情報等に関する報告（個別報告）に基づき、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。 審査結果：承認</p> <p>議題2. MSD株式会社の依頼による統合失調症を対象としたSCH900274（アセナピン）の第Ⅲ相試験（整理番号：10-02） 安全性情報等に関する報告（個別報告）に基づき、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。 審査結果：承認</p> <p>議題3. MSD株式会社の依頼による統合失調症を対象としたSCH900274（アセナピン）の第Ⅲ相試験（整理番号：12-07） 安全性情報等に関する報告（個別報告）に基づき、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。 審査結果：承認</p> <p>議題4. 中外製薬株式会社の依頼による統合失調症を対象としたR04917838（ビットペルチン）の第Ⅲ相試験（整理番号：12-04） 安全性情報等に関する報告（個別報告）、治験実施状況報告に基づき、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。 審査結果：承認</p> <p>議題5. 大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症を対象としたOPC-14597（アリピプラゾール）の第Ⅲ相試験（整理番号：12-02） 安全性情報等に関する報告（個別報告）、治験に関する変更申請（治験実施計画書の変更）に基づき、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。 審査結果：承認</p> <p>議題6. 大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症を対象としたOPC-14597（アリピプラゾール）の第Ⅲ相試験（整理番号：12-03） 安全性情報等に関する報告（個別報告）、治験に関する変更申請（治験実施計画書の変更）に基づき、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。 審査結果：承認</p> <p>議題7. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による統合失調症を対象としたMP-214（カリプラジン）の第Ⅱ/Ⅲ相試験（整理番号：12-05） 安全性情報等に関する報告（個別報告、定期報告）、治験実施状況報告に基づき、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。 審査結果：承認</p>

	<p>議題8. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による統合失調症を対象としたMP-214（カリプラジン）の第Ⅱ/Ⅲ相試験（整理番号：12-06）  安全性情報等に関する報告（個別報告、定期報告）、治験実施状況報告に基づき、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。  審査結果：承認</p> <p>議題9. 大日本住友製薬株式会社の依頼による双極Ⅰ型障害を対象としたSM-13496（ルラシドン）の第Ⅲ相試験（整理番号：13-01）  これまでに得られている臨床試験成績等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。  審査結果：承認</p> <p>議題10. 大日本住友製薬株式会社の依頼による双極Ⅰ型障害を対象としたSM-13496（ルラシドン）の第Ⅲ相試験（整理番号：13-02）  これまでに得られている臨床試験成績等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。  審査結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b>  中外製薬株式会社の依頼による統合失調症を対象としたR04917838（ビトペルチン）の第Ⅲ相試験（整理番号：11-01）  治験終了が報告された。</p>
特記事項	