

第88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	2014年04月16日 17時00分～18時00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 広報室
出席委員	関口 英雄、牛田 久見子、坂 敬一、伊藤 直美、一橋 由佳里、五家久美、杉山 容子、服部 貴英、坂井 司
欠席委員	安里 昌順、西野 賢也
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:10-02) 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、説明文書・同意文書の変更、その他)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: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3. 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4. 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5. 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(研究報告、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6. 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)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:12-06) 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。</p>

	<p>審査結果：承認</p> <p>議題8. 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） 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（説明文書・同意文書の変更、治験薬概要書の変更）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：13-02） 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（説明文書・同意文書の変更、治験薬概要書の変更）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10. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による統合失調症を対象としたR092670（パリペリドンパルミチン酸エステル）の第Ⅲ相試験（整理番号：12-01） 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>【その他】 統合失調症を対象としたR092670（パリペリドンパルミチン酸エステル）の第Ⅲ相試験 ゼプリオンの市販直後調査（中間報告）について治験依頼者から治験責任医師へ報告されている。</p>
特記事項	