

第89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05月21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、西野 賢也 |
| 欠席委員 | 安里 昌順、服部 貴英、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：10-02） 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協議した。 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）、治験に関する変更申請（治験分担医師の変更）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協議した。 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、治験薬概要書の変更、治験分担医師の変更）、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協議した。 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、治験薬概要書の変更、治験分担医師の変更）、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協議した。 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RO4917838（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、その他）、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協議した。 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）、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、治験分担医師の変更）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協議した。 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） 安全性情報に関する報告（個別報告）、治験に関する変更申請（治験分担医師・治験協力者リストの変更）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協議した。 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（治験分担医師の変更）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協議した。 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（治験分担医師の変更）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協議した。 審査結果：承認</p> |
| 特記事項 | |