

第99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	2015年03月18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、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	坂 敬一、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. Meiji Seika ファルマ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） 治験実施状況報告、安全性情報等に関する報告（個別症例報告）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. 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（個別症例報告）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. 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） 重篤な有害事象に関する報告、安全性情報等に関する報告（個別症例報告）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. 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） 治験に関する変更申請（治験実施計画書の変更）、安全性情報等に関する報告（個別症例報告）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） 治験に関する変更申請（治験実施計画書の変更）、安全性情報等に関する報告（個別症例報告）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>
特記事項	