

第100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04月15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、伊藤 直美、安里 昌順、一橋 由佳里、五家 久美、杉山 容子、服部 貴英、西野 賢也
欠席委員	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. 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） 治験に関する変更申請（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：12-06） 治験に関する変更申請（治験薬概要書の変更）、重篤な有害事象に関する報告に基づき、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（説明文書・同意文書の変更、治験薬概要書の変更）、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：13-02） 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）、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. 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ME2112（ジプラシドン）の第Ⅲ相試験（整理番号：15-01） 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：保留 審査結果の詳細は治験審査委員会事務局にご確認ください。</p> <p>議題6. 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ME2112（ジプラシドン）の第Ⅲ相試験（整理番号：15-02） 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：保留 審査結果の詳細は治験審査委員会事務局にご確認ください。</p> <p>【報告事項】 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</p>

	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) 治験終了が報告された。
特記事項	